|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **HOOFDSTUK IV-bis** | | **CHAPITRE IV-bis** | |
|  | |  | |
| Voorwaarden ter vergoeding van  niet geregistreerde specialiteiten | | Conditions de rem­boursement des  spécialités pharmaceutiques non enregistrées | |
|  | |  | |
| Voor de in dit hoofdstuk ver­melde pro­ducten zijn de in hoo­fdstuk IV, A, be­doelde toe­pas­singsmodaliteiten eve­neens van toepassing en wordt de ver­zekeringstege­moetko­ming slechts toe­gekend indien de hierna ver­melde al­gemene en specifieke voorwaar­den ver­vuld zijn. | | Pour les produits mentionnés au pré­sent chapitre, les modalités d'ap­plica­tion vi­sées au chapitre IV, sous A, sont éga­le­ment va­lables et l'in­ter­ven­tion de l'­assurance n'est ac­cordée que s'il est sa­tisfait aux conditions gé­néra­les et spé­ci­fiques repri­ses ci-après. | |
|  | |  | |
| Van die toepassingsmodaliteiten en van die algemene voorwaarden mag wor­den af­geweken voor zover daarin is voorzien in de spe­ci­fieke voor­waarden die uit­druk­kelijk zijn vastgesteld onder 2. | | Il peut être dérogé à ces moda­lités d'ap­plication et à ces con­ditions géné­rales dans la mesure où les con­ditions spécifi­ques énoncées sous 2 le pré­voient ex­pressément. | |
|  | |  | |
| **1 - Algemene voorwaarden** | | **1 - Conditions générales** | |
|  |  |  |  |
| 1° | Overeenkomstig de bepa­lingen van art. 129 van dit besluit dient het product te zijn voor­geschre­ven, ingevoerd en af­geleverd conform de bepalingen uitgaande van de Mi­nister die de Volksge­zondheid onder zijn bevoegd­heid heeft. | 1° | Conformément aux dis­positions de l'art. 129 du présent arrê­té, le produit doit être pres­crit, im­porté et dis­pensé en applica­tion des dispositions émanant du Mi­nistre ayant la Santé pu­blique dans ses at­tribu­tions. |
|  |  |  |  |
|  | De vergoeding dient door de ad­vise­rend genees­heer te zijn ge­ma­chtigd op grond van de thera­peu­tische beoorde­lingsele­menten bedoeld in 2 van dit hoofd­stuk. |  | Le remboursement doit être au­to­ri­sé par le médecin-conseil sur base des éléments d'appré­cia­tion visés au 2 du pré­sent chapitre. |
|  |  |  |  |
| 2° | De tegemoetkoming van de Verze­ke­ring wordt bere­kend op grond van de op de aankoopfak­tuur ver­melde prijs, daarin be­grepen de onkos­ten en rech­ten die op het pro­duct betrekking hebben, ver­hoogd met de apo­thekersmarge zoals ze is be­paald door de Mi­nister die het Departe­ment van Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, met dien ver­stande dat ter vaststel­ling van het marge-pla­fond er dient te worden uit­gegaan van de hiervo­ren bedoel­de fak­tuurprijs per aantal een­heden, vermeld in de daartoe bestemde ko­lom. | 2° | Le remboursement de l'Assurance est calculé sur base du prix men­tionné sur la facture d'achat, qui comprend aussi les taxes et droits se rappor­tant au produit, majorés de la marge du pharma­cien com­me elle est fixée par le Mi­nistre ayant les Af­faires écono­miques dans ses at­tributions, étant en­tendu que pour la fi­xa­tion du plafond de cette marge, il y a lieu de par­tir du prix fac­turé visé ci-devant par nombre d'unités spé­cifié dans la colonne ad hoc. |
|  |  |  |  |
| 3° | Per aantal eenheden, bedoeld sub 2° hier­voren, betaalt de recht­heb­bende het aan­deel zoals vast­gesteld bij het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vast­stelling van het per­soon­lijk aan­deel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de ver­plichte ziekte- en invali­di­teitsverze­kering vergoedbare farma­ceutische ver­strekkingen. | 3° | Par nombre d'unités, visé sous 2° ci-devant, le bénéficiaire paie sa participation fixée par l'ar­rêté royal du 7 mai 1991 fixant l'in­terven­tion per­sonnelle des bénéfi­ciaires dans le coût des fournitu­res pharma­ceuti­ques rem­boursa­bles dans le cadre de l'as­surance obligatoire contre la mala­die et l'invalidi­té. |
|  |  |  |  |
|  | Indien het gaat om een patiënt die ter verple­ging is opgenomen in een verplegingsinrichting, is zijn aandeel begrepen in het for­fait vastge­steld in artikel 2, b van voormeld konink­lijk besluit van 7 mei 1991. |  | S'il s'agit d'un patient sé­jour­nant dans un éta­blissement hospi­talier, sa participation est com­prise dans le forfait fixé à l'article 2, b de l'ar­rêté royal du 7 mai 1991 précité. |
|  |  |  |  |
| 4° | De apotheker die het product af­le­vert mag de der­debetalersrege­ling toepas­sen als hij op het voor­schrifbriefje het volgnummer ver­meldt dat voorkomt op het door de adviserend geneesheer af­geleverd machtigingsattest, samen met de sub 2 hiervoren beoogde gege­vens die het moge­lijk maken het aan­gerekende be­drag te con­tro­leren. | 4° | Le pharmacien délivrant le pro­duit peut appli­quer le tiers payant, en mentionnant sur l'ordon­nance le numéro d'ordre figurant sur l'at­tes­tation dé­li­vrée par le méde­cin-conseil ainsi que les élé­ments visés sous 2 ci-dessus, qui per­met­tent de con­trôler le montant porté en compte. |
|  |  |  |  |
|  | Hij zendt het aldus aan­gevuld voor­schrifbriefje rechtstreeks naar de betrokken adviserend ge­neesheer met het oog op de te­rug­betaling en houdt de aan­koop­fac­tuur ter be­schik­king van de ad­viserend ge­neesheer. |  | Il envoie l'ordonnance ainsi com­plé­tée directe­ment au méde­cin-conseil concerné en vue du rem­bour­sement et tient la fac­ture d'achat à la dispo­sition du méde­cin-conseil. |
|  |  |  |  |
|  | Na de terugbetaling zendt de V.I. hem het geannu­leerde voor­schrift­briefje terug. |  | Après le paiement, l'O.A. lui renvoie l'or­donnance annulée. |
|  |  |  |  |
|  | Het model van het machtigingsat­test is onder b van bijlage III van dit besluit vastge­steld en de geldig­heids­duur ervan is tot max­i­mum 12 maanden beperkt, met dien ver­stande dat verlengingen van die periode met telkens 12 maan­den op gemoti­veerd verzoek van de be­hande­lende arts kunnen worden toegestaan. |  | Le modèle de l'attesta­tion au­to­ri­sant le rem­bourse­ment est fixé sous b de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de vali­di­té est limitée à 12 mois maxi­mum, des prolongations de cette période de cha­que fois 12 mois peuvent être autorisées à la de­mande moti­vée du méde­cin trai­tant. |
|  |  |  |  |
| **2 - Specifieke voorwaarden** | | **2 - Conditions spécifiques** | |
|  | |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1° | La prépa­ration sui­vante peut être rem­bour­sée s'il ressort du rap­port du mé­de­cin trai­tant qu'elle est destinée au trai­te­ment d'un pa­tient at­teint de leu­cémie lym­pho­blas­tique aiguë. | 1° | Het hiernavolgend prepa­raat mag wor­den ver­goed indien uit het ver­slag van de be­hande­len­de arts blijkt dat het be­stemd is voor de be­han­deling van een patiënt met akute lym­phoblas­ten­leukemie. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| ASPARAGINASE (KIDROLASE) (ATC: L01XX02) | | | |
| A-28 | 3581-006 | vial inj. à 10.000 UI | per |
| A-28 \* | 7719-081 | pr. vial inj.à 10.000 UI | 1 vial |
| A-28 \*\* | 7719-081 | pr. vial inj. à 10.000 UI | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2° | Geschrapt (M.B. 17.12.2007, B.S. 20.12.2007) | 2° | Supprimé (A.M. 17.12.2007, M.B. 20.12.2007) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 3° | Het hiernavolgende preparaat mag worden vergoed indien uit het ver­slag van de behandelende arts blijkt dat het the­rapeu­tisch on­ont­beerlijk is voor de behande­ling van aku­te myeloïde leu­ke­miën en dat het niet kan worden ver­van­gen door een pro­duct van soort­ge­lijke aard dat in België wordt gecom­mer­cialiseerd­. | 3° | La prépara­tion sui­vante peut être rem­boursée s'il ressort du rap­port du méde­cin traitant qu'elle est théra­peu­tique­ment indispen­sable pour le traitem­ent de leu­cémies myé­loïdes ai­guës et qu'el­le ne peut pas être rem­placée par un produit de nature semblable com­mer­cialisé en Bel­giq­ue. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| ACLACINOMYCINE | | | |
| A-25 | 0896-571 | fl. inj. à 20 mg (1/85) | per |
| A-25 \* | 0725-929 | pr. fl. inj. à 20 mg (1/85) | fl. inj. |
| A-25 \*\* | 0725-929 | pr. fl. inj. à 20 mg (1/85) | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 4° | De volgende berei­ding mag wor­den ver­goed indien uit het ver­slag van de ge­neesheer blijkt dat het ge­bruik van dit kalium­zout van peni­cil­line on­ont­beer­lijk is omdat de toe te dienen dosis van die aard is dat de inspuiting van het na­triumzout een te grote be­las­ting zou ver­oorzaken en een contra-indikatie zou zijn. | 4° | La préparation sui­vante peut être rem­boursée s'il ressort du rap­port du méde­cin que le re­cours à ce sel potassique de pénicilline est in­dis­pensable du fait que la dose à ad­minis­trer est telle que l'injec­tion du sel sodique provo­querait une sur­charge trop impor­tante et consti­tuerait une contre-in­dica­tion. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| PENICILLINE-K | | | |
| B-105 | 0617-936 | fl. inj. (1/88) | per |
| B-105 \* | 0731-802 | pr. 1.000.000 I.U. inj. (1/88) | 5.000.000 I.U. |
| B-105 \*\* | 0731-802 | pr. 1.000.000 I.U. inj. (1/88)(1) | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| (1) | Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verze­kering verschuldigde bedrag berekend per 5.000.000 I.U. | (1) | Conformément aux disposi­tions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5.000.000 I.U. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 5° | Geschrapt (M.B. van 10 januari 2002, B.S. van 19 januari 2002). | 5° | Supprimé (A.M. du 10 janvier 2002, M.B. du 19 janvier 2002). |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 6° | Het hiernavolgende preparaat mag worden vergoed indien uit het ver­slag van de behande­lende arts blijkt dat het on­ontbeer­lijk is voor de behande­ling van ernstige tuber­culose­. | 6° | La prépara­tion sui­vante peut être rem­boursée s'il ressort du rap­port du méde­cin traitant qu'elle est indis­pensable au trai­tem­ent de la tuber­culose grave. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| STREPTOMYCINE | | | |
| A-17 | 1174-002 | fl. inj. (12/88) | per |
| A-17 \* | 0732-800 | pr. fl. inj. (12/88) | 1 g |
| A-17 \*\* | 0732-800 | pr. fl. inj. (12/88) | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 7° | Geschrapt (K.B. 24.10.2002, B.S. 20.11.2002). | 7° | Supprimé (A.R. 24.10.2002, M.B. 20.11.2002). |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 8° | Het volgende preparaat mag wor­den vergoed indien uit het verslag van de behan­delende arts blijkt dat het bestemd is voor de behandeling in asso­ciatie met andere fungo­statica van één van de vol­gende aandoe­nin­gen die duide­lijk aange­toond worden en waarvan het bewijs is geleverd: | 8° | La préparation suivante peut être rem­boursée s’il ressort du rapport du méd­ecin traitant qu’elle est destinée en association avec des autres anti­fongiques au traitement de l’une des affections suivantes dont la mise en évidence aura été prou­vée et fournie: |
|  |  |  |  |
|  | * cryptococcose; |  | * la cryptococcose; |
|  |  |  |  |
|  | * de cerebro-meningeale aandoening ver­oor­zaakt door gisten; |  | * l'atteinte cérébro-méningée provo­quée par des levures; |
|  |  |  |  |
|  | * de oogaandoening veroorzaakt door gisten; |  | * l'atteinte oculaire provoquée par des levures; |
|  |  |  |  |
|  | * ernstige systemische mycosen, veroor­zaakt door gevoelige kiemen, waarvoor de klassieke therapeuti­ca alleen (in mo­nothera­pie) niet werk­zaam zijn. |  | * mycoses systémiques sévères à germes sensi­bles pour lesquelles les thérapies classiques seules (en mo­nothérapie) ne sont pas effica­ces. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| FLUCYTOSINE (ANCOTIL) | | | |
| B-134 | 1174-010 | compr. à 500 mg (6/90) | per |
| B-134 \* | 0734-319 | pr. compr. à 500 mg (6/90) | 100 compr. |
| B-134 \*\* | 0734-319 | pr. compr. à 500 mg (6/90)(1) | par |
| FLUCYTOSINE (ANCOTIL) | | | |
| B-134 | 1555-739 | sol. inj. 250 ml 10 mg/ml (9/2000) | per |
| B-134 \* | 0763-854 | pr. sol. inj. 250 ml 10 mg/ml (9/2000) | sol. inj. 250 ml |
| B-134 \*\* | 0763-854 | pr. sol. inj. 250 ml 10 mg/ml (9/2000) | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| (1) | Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verze­kering verschuldigde bedrag berekend per schijf van 100 comprimés. | (1) | Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par tranche de 100 comprimés. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 9° | Geschrapt (M.B. van 15.10.2010, B.S. van 21.10.2010). | 9° | Supprimé (A.M. du 15.10.2010, M.B. du 21.10.2010). |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 10° | Geschrapt (M.B. van 17.04.2012, B.S. van 20.04.2012). | 10° | Supprimé (A.M. du 17.04.2012, M.B. du 20.04.2012). |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 11° | Geschrapt (M.B. van 11.06.2010, B.S. van 18.06.2010, ed. 2). | 11° | Supprimé (A.M. du 11.06.2010, M.B. du 18.06.2010, éd. 2). |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 12° | Geschrapt (M.B. van 11.02.2016, B.S. van 19.02.2016). | 12° | Supprimé (A.M. du 11.02.2016, M.B. du 19.02.2016). |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 13° | Geschrapt (M.B. 18.09.2006, B.S. 20.09.2006, Ed.2). | 13° | Supprimé (A.M. 18.09.2006, M.B. 20.09.2006, Ed. 2). |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 14° | Geschrapt (M.B. van 15.04.2014, B.S. van 18.04.2014). | 14° | Supprimé (A.M. du 15.04.2014, M.B. du 18.04.2014). |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 15° | Het volgende prepa­raat mag wor­den ver­goed indien uit het ver­slag van de behandelende arts blijkt dat het be­stemd is voor de be­han­deling van pan­creatische (insulo­om) of extra­pancreati­sche tumo­rale hypogly­cemieën. | 15° | La prépa­ration sui­vante peut être rem­bour­sée s'il ressort du rap­port du mé­de­cin traitant qu'el­le est destinée au trai­te­ment d'hy­po­glycémies tumora­les pancréati­ques (insulinome) ou extrapan­créatiques. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| PROGLICEM (diazoxide) | | | |
| B-95 | 1077-965 | caps. x 25 mg (4/94) | per |
| B-95 \* | 0740-829 | pr. caps. x 25 mg (4/94) | 100 caps. |
| B-95 \*\* | 0740-829 | pr. caps. x 25 mg (4/94) | par |
| PROGLICEM (diazoxide) | | | |
| B-95 | 1077-973 | caps. x 100 mg (4/94) | per |
| B-95 \* | 0740-837 | pr. caps. x 100 mg (4/94) | 100 caps. |
| B-95 \*\* | 0740-837 | pr. caps. x 100 mg (4/94) | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 16° | Geschrapt (M.B. van 18 juli 2002, B.S. van 20 juli 2002). | 16° | Supprimé (A.M. du 18 juillet 2002, M.B. du 20 juillet 2002). |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 17° | De volgende specialiteit kan slechts worden vergoed in ca­te­go­rie A indien ze wordt ge­bruikt bij de be­handeling van: | 17° | La spécialité reprise ci-après ne fait l'ob­jet d'un rembourse­ment en ca­tégo­rie A que si elle est utilisée dans le traitement de: |
|  |  |  |  |
|  | * hyperseksualiteit bij de man; in dit geval zal de aanvraag een rapport bevat­ten dat door een genees­heer-specialist in de psy­chia­trie en een genees­heer-specialist in de in­wen­di­ge genees­kunde samen is opges­teld en waarin, onder­meer steu­nend op een balans van de gona­den­functie, de aan­wending van dit pro­duct wordt gemoti­veerd; |  | * l'hypersexualité chez l'homme; dans ce cas, la demande com­pren­dra un rap­port établi con­jointe­ment par un méde­cin spé­cialiste en psy­chiatrie et un méde­cin spéci­a­liste en médeci­ne interne, rapport dans le­quel, en se basant entre au­tres sur un bilan de la fonc­tion go­nadi­que, l'uti­lisa­tion de ce pro­duit est motivée; |
|  |  |  |  |
|  | * hormona­le therapie van ver­ge­vor­derde of inope­ra­bele pros­taat­kan­ker. |  | * traitement hormonal du cancer avancé ou ino­pérable de la prosta­te. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| ANDROCUR DEPOT | | | |
| A-7 | 1350-230 | amp. inj. 1 x 300 mg/3 ml (12/97) | per |
| A-7 \* | 0746-743 | pr. amp. inj. 1 x 300 mg/3 ml (12/97) | amp. inj. |
| A-7 \*\* | 0746-743 | pr. amp. inj. 1 x 300 mg/3 ml (12/97) | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 18° | Geschrapt (M.B. van 7 april 2000, B.S. van 14 april 2000). | 18° | Supprimé (A.M. du 7 avril 2000, M.B. du 14 avril 2000). |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 19° | Het volgende preparaat wordt slechts vergoed als uit het omstandig verslag van de voorschrij­vende arts blijkt dat het werd gebruikt voor de behandeling van een rechthebbende waarbij de anamnese en de symptomatologie (inname van verdachte producten, chronologie en aard van de gastro-intestinale en/of neurologi­sche klach­ten,...) de diagnose van botu­lisme waarschijn­lijk maakten. | 19° | La préparation suivante ne peut être rem­boursée que s’il ressort du rapport documenté du médecin prescripteur qu’elle a été utilisée pour le traitement d’un bénéficiaire pour le­quel l’anamnèse et la symptomatologie (prise de produits suspects, chronologie et nature des plain­tes gastro-intestinales et/ou neurologi­ques,...) ont rendu vraisemblable le diagnostic du botulisme. |
|  |  |  |  |
|  | De vergoeding wordt toegestaan op voorwaar­de dat de voorschrijvende arts bevestigt dat een test voor de dosering van botuline-toxines in de ontlasting bezig is en dat hij de resultaten ervan, positief of negatief, ter beschikking zal houden van de adviserend geneesheer. |  | Le remboursement est autorisé à conditi­on que le médecin prescripteur confirme qu’un test est en cours pour le dosage des toxines botuli­ques dans les selles et qu’il en mettra les résultats, positifs ou négatifs, à la disposition du médecin-conseil. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| SERUM ANTIBOTULISME / ANTIBOTULISME SERUM | | | |
| A-59 \* | 0762-534 | pr. fl. 250 ml (5/2000) | per |
| A-59 \*\* | 0762-534 | pr. fl. 250 ml (5/2000) | par fl. 250 ml |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 20° | 1) Geschrapt op 01.10.2007 (M.B. 17.09.2007, B.S. 20.09.2007 ed. 3). | 20° | 1) Supprimé au 01.10.2007 (A.M. 17.09.2007, M.B. 20.09.2007 éd. 3). |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 2) De adviserend geneesheer mag de vergoeding in categorie B machtigen van de hierna volgende specialiteit indien het gaat om de behandeling van patiënten die een stamceltransplantatie on­dergaan hebben of patiënten met kolonisatie of ernstige infectie met multiresistente gramnega­tieve kiemen. |  | 2) Le médecin-conseil peut autoriser le remboursement en catégorie B de la spécialité suivante s’il s’agit du traitement de patients ayant subi une transplantation de cellules souches ou de patients avec une colonisation ou une infection sévère de germes gram-négatives multirésistants. |
|  |  |  |  |
|  | In dat geval is de machti­ging van de advise­rend genees­heer onderworpen aan de ontvangst van een getuig­schrift waa­rin de behande­lende genees­heer spe­cia­list attes­teert: |  | Dans ce cas l'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un certificat du médecin spécialiste traitant qui atteste: |
|  |  |  |  |
|  | 1. dat de patiënt door die aandoening is aange­tast; |  | 1. que le patient est atteint de cette affection; |
|  |  |  |  |
|  | 1. dat er in de antecedenten ervan reeds toedie­ning in het zieken­huis is ge­weest van speciali­teiten welke in de hierna­vol­gende lijst zijn op­geno­men; |  | 1. que, dans ses antécédents, il y a eu administration en hôpital de spécialités qui sont reprises dans la liste ci-dessous; |
|  |  |  |  |
|  | 1. dat zijn gezondheidstoestand de her­haling van zulke kuur verant­woordt. |  | 1. que son état justifie la répétition d'une telle cure. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| COLIMYCINE | | | |
| B-121 | 0106-658 | compr. 10 x 1.500.000 U. | per |
| B-121 \* | 0703-389 | pr. compr. 1 x 1.500.000 U. | 10 compr. |
| B-121 \*\* | 0703-389 | pr. compr. 1 x 1.500.000 U. | par |
| COLIMYCINE | | | |
| B-121 | 0106-674 | sir. 80 ml 250.000 U./5 ml | per |
| B-121 \* | 0703-397 | pr. sir. 1 x 250.000 U./5 ml | sir. 80 ml |
| B-121 \*\* | 0703-397 | pr. sir. 1 x 250.000 U./5 ml | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 21° | Geschrapt (M.B. 16.03.2006, B.S. 21.03.2006). | 21° | Supprimé (A.M. 16.03.2006, M.B. 21.03.2006). |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 22° | Het hiernavolgend prepa­raat mag wor­den ver­goed indien uit het ver­slag van de be­hande­len­de arts blijkt dat het be­stemd is voor de be­han­deling van een patiënt met pheochromocytoom. | 22° | La prépa­ration sui­vante peut être rem­bour­sée s'il ressort du rap­port du mé­de­cin trai­tant qu'elle est destinée au trai­te­ment d'un pa­tient at­teint de phéochromocytome. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| DIBENYLINE (Phenoxybenzamine hydrochloride) (01.02.2006) | | | |
| B-13 | 2285-369 | caps. 100 x 10 mg | per |
| B-13 \* | 0781-864 | pr. caps. 1 x 10 mg | 100 caps. |
| B-13 \*\* | 0781-864 | pr. caps. 1 x 10 mg | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 23° | De hiernavolgende specialiteit mag wor­den ver­goed indien uit het ver­slag van de nefroloog arts of pediater arts blijkt dat het be­stemd is voor de be­han­deling van een patiënt tussen drie maand en 18 jaar leeftijd met corticosteroid-afhankelijk of corticosteroid –resistent nefrotisch syndroom. | 23° | La spécialité sui­vante peut être rem­bour­sée s'il ressort du rap­port du mé­de­cin néphrologue ou médecin pédiatre qu'elle est destinée au trai­te­ment d'un pa­tient âgé de trois mois à 18 ans at­teint du syndrome néphrotique corticodépendant ou corticorésistant. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| Ergamisol (Levamisole chlorhydrate) (ATC: P02CE01) (01.12.2006) | | | |
| B-138 | 2363-141 | compr . 1 x 50 mg | per |
| B-138 \* | 0784-207 | pr. compr. 1 x 50 mg | 20 compr. |
| B-138 \*\* | 0784-207 | pr. compr. 1 x 50 mg | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 24° | De volgende specialiteit wordt slechts vergoed indien de voorschrijvende geneesheer-specialist in zijn rapport aantoont dat het gaat om een behandeling van een patiënt met congenitale afibrinogenemie of hypofibrinogenemie die gepaard gaat of zal gaan met een bloeding (verwachte bloeding bvb bij een chirurgisch ingrijpen). | 24° | La spécialité suivante peut être remboursée s'il ressort du rap­port du médecin spécialiste prescripteur qu'elle est destinée à un traitement chez un patient présentant une afibrinogénemie ou hypofibrinogénemie congénitale qui va de pair ou qui ira de pair avec une hémorragie (attendue p.ex. lors d’une intervention chirurgicale). |
|  |  |  |  |
|  | Dysfibrinogenemie die bestaat uit een mutatie in de moleculaire structuur van fibrinogeen, is geen vergoede indicatie. |  | La dysfibrinogénémie qui consiste en une mutation dans la structure moléculaire du fibrinogène, n’est pas une indication remboursable. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| Plasma fibrinogeen concentraat / Concentré plasmatique de fibrinogène (01.04.2007) | | | |
| A-2 | 2385-433 | 100 mg | per |
| A-2 \* | 0785-337 | pr 100 mg | 100 mg |
| A-2 \*\* | 0785-337 | pr 100 mg | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 25° | Het hiernavolgend prepa­raat mag wor­den ver­goed indien uit het ver­slag van de be­hande­len­de arts blijkt dat het be­stemd is voor de be­han­deling van een patiënt met een massale digitalisintoxicatie. | 25° | La prépa­ration sui­vante peut être rem­bour­sée s'il ressort du rap­port du mé­de­cin trai­tant qu'elle est destinée au trai­te­ment d'un pa­tient at­teint d’une intoxication digitalique massive. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| Anticorps antidigoxine Fab / Digoxine-antilichamen Fab (DIGIFAB) (01.08.2007) | | | |
| B-146 \* | 0786-194 | pr. vial inj. à 40 mg | per |
|  |  |  | 12 vials |
| B-146 \*\* | 0786-194 | pr. vial inj. à 40 mg | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 26° | De hiernavolgende specialiteit mag vergoed worden indien uit het verslag van de behandelende arts blijkt dat het bestemd is voor de behandeling van een patiënt met temporale epilepsie (rolandisch) of met het syndroom van West. | 26° | La spécialité sui­vante peut être rem­bour­sée s'il ressort du rap­port du médecin spécialiste prescripteur qu'elle est destinée au traitement d'un pa­tient atteint d’épilepsie du lobe temporal (rolandique) ou d’un syndrome de West. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| SULTIAME 50 mg (OSPOLOT) (01.09.2008) | | | |
| A-5 | 2544-559 | compr. x 50 mg | per |
| A-5 \* | 0789-487 | pr. compr. x 50 mg | 50 compr. |
| A-5 \*\* | 0789-487 | pr. compr. x 50 mg | par |
|  |  |  |  |
| SULTIAME 200 mg (OSPOLOT) (01.09.2008) | | | |
| A-5 | 2544-575 | compr. x 200 mg | per |
| A-5 \* | 0789-495 | pr. compr. x 200 mg | 50 compr. |
| A-5 \*\* | 0789-495 | pr. compr. x 200 mg | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 27° | La spécialité fait l’objet du remboursement s'il ressort du rap­port du mé­de­cin prescripteur, médecin-spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, selon l’arrêté ministériel du 18 octobre 2002 fixant les critères spéciaux d’agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, ou porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale selon l’arrêté ministriel du 26 septembre 2007 fixant les critères spéciaux d’agrégation des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour cette spécialité et cette qualification professionnelle particulière, qu'elle est destinée au trai­te­ment d'un pa­tient at­teint d’une des affections suivantes : | 27° | De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als blijkt uit het verslag opgesteld door de voorschrijvende geneesheer, geneesheer-specialist in de inwendige geneeskune drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie volgens het ministerieel besluit van 18 oktober 2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, of drager van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie volgens het ministrieel besluit van 26 september 2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie evenals van stagemeesters en stagediensten voor deze discipline en deze bijzondere beroepsbekwaamheid, dat ze bestemd is voor de behandeling van een patiënt met een van de volgende aandoeningen: |
|  |  |  |  |
|  | * myélomes multiples; |  | * multipel myeloom; |
|  |  |  |  |
|  | * lymphomes hodgkiniens; |  | * Hodgkin lymfoom; |
|  |  |  |  |
|  | * lymphomes non hodgkiniens; |  | * Non-Hodgkin lymfoom; |
|  |  |  |  |
|  | * mélanomes. |  | * melanoom. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| CARMUSTINE (ATC : L01AD01) (01.03.2009) | | | |
| A-23 | 2379-857 | 1 x 100 mg | per |
| A-23 \* | 0791-442 | pr. 1 x 100 mg | 100 mg |
| A-23 \*\* | 0791-442 | pr. 1 x 100 mg | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 28° | Het preparaat mag worden vergoed op grond van een omstandig ver­slag waaruit blijkt dat het product is voor­geschre­ven voor een patiënt bij wie een lever is overge­plant wegens cir­rose op een evolutieve postnecroti­sche chronis­che he­patitis te wijten aan een infec­tie met het hepatitis-B-virus of wegens hepa­titis fulmi­nans, toe te schrijven aan een in­fectie met het he­pa­titis-B-virus. | 28° | La prépara­tion peut être rem­boursée sur base d'un rap­port docu­menté établissant que la pres­crip­tion a été faite pour un pa­tient ayant subi une transplan­tation hépa­tique pour cir­rhose sur hépa­tite chronique post-nécroti­que évolutive due à une in­fection du virus de l'hé­pa­tite B ou pour hépatite ful­minante due à une infection du virus de l'hépa­tite B. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| Anti-hepatitis-B immunoglobulinen – Immunoglobulines anti-hépatite B  (HepBQuin, HBIG-Behring) (01.05.2009) (ATC : J06BB04) | | | |
| A-41 | 2589-612 | amp. I.M. | per |
| A-41 \* | 0791-681 | pr. amp. I.M. | amp. I.M. |
| A-41 \*\* | 0791-681 | pr. amp. I.M. | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 29° | De specialiteit mag wor­den ver­goed indien ze is voorgeschre­ven door een geneesheer specialist in klinische hematologie ervaren in de behandeling van hemofilie. | 29° | La spécialité peut être rem­bour­sée lorsqu’elle est prescrite par un mé­decin spécialiste en hématologie clini­que expérimenté dans le traitement de l’hémophilie. |
|  |  |  |  |
|  | De specialiteit is vergoedbaar indien aan 4 hieronder staande condities gelijktijdig is voldaan: |  | La spécialité est remboursable lorsque les 4 conditions citées ci-dessus sont remplies simultanément : |
|  |  |  |  |
|  | 1° ernstig aangetoond defect van stollingsfactor XI; |  | 1° défaillance sévère en facteur de coagulation XI démontrée ; |
|  |  |  |  |
|  | 2° preventieve of curatieve behande­ling bij een patiënt die een heelkundig, obstetrisch, gynaecologisch of tandheelkundige interventie onder­gaat; |  | 2° traitement préventif ou curatif chez un patient qui subit une intervention chirurgicale, obstétrique, gynécologique ou chirurgie den­taire ; |
|  |  |  |  |
|  | 3° tengevolge van behandeling met vers bevroren plasma per primam intentionem, vertoont de patiënt een onvoldoende gehalte aan factor XI of de bloeding persisteert, of in een andere situatie, riskeert de patiënt een volume-overbelasting tengevolge van meerdere infusen van vers bevroren plasma zoals bvb. bij hartfalen of zwangerschap; |  | 3° suite au traitement du plasma frais congelé en première intention, le patient présente un taux insuffisant en facteur XI ou le saigne­ment persiste, ou alternativement, le patient présente un risque de surcharge volémique en cas de multiples perfusions du plasma frais congelé comme p.ex. dans le cas d’une insuffisance cardiaque ou d’une grossesse ; |
|  |  |  |  |
|  | 4° de maximale vergoedbare hoeveel­heid toegediend per infusie is 30 UI/kg lichaamsgewicht. |  | 4° la quantité maximale remboursable par perfusion est de 30 UI/kg de poids corporel. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **Humane stollingsfactor XI / Facteur XI de coagulation humain** (HEMOLEVEN) (01.08.2009)  (ATC : B02BD04) | | | |
| A-3 | 2179-042 | 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie + 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie (water PPI), 100 UI/ml  1000 UI poudre pour solution injectable + 10 ml solvant (eau PPI) pour solution injectable, 100 UI/ml | Per |
| A-3\* | 0793-265 | pr. 1000 U.I. | 1000. U.I. |
| A-3\*\* | 0793-265 | pr. 1000 U.I. | Par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 30° | Het hierna volgende preparaat mag worden vergoed op grond van een omstandig verslag dat aantoont dat het diagnosticum protireline gebruikt werd in de exploratie van de as hypothalamus-hypofyse-schildklier bij vermoeden van hypothyroïdie van hypothalamische of hypofysaire oorsprong. | 30° | La préparation suivante peut être remboursée sur base d'un rapport circonstancié démontrant que l’agent diagnostique protiréline a été utilisé dans l’exploration de l’axe hypothalamo-hypophyso-thyroïdien lors d’une suspicion de hypothyroïdie d’origine hypothalamique ou hypophysaire. |
|  |  |  |  |
|  | Maximaal is 500 µg protireline of thyrotropin releasing hormone of thyroliberine per volwassen patiënt vergoedbaar of 7 µg/kg bij een kind. |  | La dose maximale remboursable est de 500 µg de protiréline ou thyrotropin releasing hormone ou thyrolibérine par patient adulte ou 7 µg/kg pour un enfant. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **Protireline of/ou thyrolibérine of/ou thyrotropin releasing hormone** (ATC : L01AD01) | | | |
| B-180 | 2670-651 | fl. inj. | Per |
| B-180\* | 0795-633 | pr. fl. inj. | fl. inj. |
| B-180\*\* | 0795-633 | pr. fl. inj. | Par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 31° | De specialiteit mag wor­den ver­goed voor de behandeling van chronische spasticiteit op basis van een ver­slag van de arts waaruit blijkt dat de geneesmiddelen beschikbaar in België (baclofen, tizanidine) niet tot de gewenste resultaten leiden. | 31° | La spécialité peut être rem­bour­sée pour le traitement de la spasticité chronique sur base d’un rap­port du mé­de­cin dans lequel il ressort que les médicaments disponibles en belgique (baclofen, tizanidine), pour le traitement de la spasticité chronique ne donnent pas les résultats souhaités. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **DANTRIUM (DANTROLEEN NATRIUM)** (ATC : M03CA01) | | | |
| B-80 | 0107-730 | caps. à 25 mg | per |
| B-80\* | 0797-308 | pr. caps. à 25 mg | 50 caps. à 25 mg |
| B-80\*\* | 0797-308 | pr. caps. à 25 mg | par |
| **DANTRIUM (DANTROLEEN NATRIUM)** (ATC : M03CA01) | | | |
| B-80 | 0033-530 | caps. à 100 mg | per |
| B-80\* | 0796-706 | pr. caps. à 100 mg | 50 caps. à 100 mg |
| B-80\*\* | 0796-706 | pr. caps. à 100 mg | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 32° | De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze voorgeschreven is ter behandeling van de ziekte van Parkinson. | 32° | La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle a été prescrite pour le traitement de la maladie de Parkinson. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **AMANTADINE** (ATC N04BB01) | | | |
| B-79 | 2761-021 | caps. 1 x 100 mg | per |
| B-79\* | 0799-726 | pr. caps. 1 x 100 mg | 60 caps. |
| B- 79 \*\* | 0799-726- | pr. caps. 1 x 100 mg | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 33° | Geschrapt (M.B. 18.03.2015, B.S. 20.03.2015). | 33° | Supprimé (A.M. 18.03.2015, M.B. 20.03.2015). |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 34° | Volgende specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in het kader van de behandeling van een patiënt die niet ouder is dan 18 jaar en die lijdt aan een acute myeloiede leukemie en | 34° | La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d’un patient âgé de 18 ans au maximum et qui est atteint d’une leucémie myéloïde aigue |
|  |  |  |  |
|  | * bij wie de aanwezigheid van t(8;21) werd aangetoond, |  | * chez qui la présence de t(8 ;21) a été démontré, |
|  |  |  |  |
|  | * of bij wie na een eerste kuur inductiechemotherapie een onvoldoende respons werd bekomen (aanwezigheid van ≥ 5% blasten in het beenmerg op dag 15 van eerste kuur inductiechemotherapie), |  | * ou chez qui après la première cure de chimiothérapie d’induction une réponse tumorale insuffisante a été obtenue (présence de ≥ 5% de blastes dans la moelle au jour 15 de la première cure de chimiothérapie d’induction), |
|  |  |  |  |
|  | * of bij wie de ziekte refractair is aan of gerecidiveerd na een eerste volledige inductiechemotherapie is. |  | * ou chez qui la maladie est réfractaire à ou a récidivé après une première chimiothérapie d’induction complète |
|  |  |  |  |
|  | De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de geneesheer specialist, houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie op basis van het ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling. |  | Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné du formulaire de demande standardisé dont le modèle est repris dans l’annexe A du présent paragraphe, et signé par le médecin spécialiste possédant une qualification particulière en hématologie et oncologie pédiatrique sur base de l’arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères d'agrément des médecins spécialistes porteurs de la qualification professionnelle particulière en hématologie et oncologie pédiatriques, qui est responsable pour le traitement. |
|  |  |  |  |
|  | Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de hoger vernoemde geneesheer specialist |  | En complétant ce formulaire dans les rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé mentionne |
|  |  |  |  |
|  | * de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt en meer bepaald de eventuele resultaten van het cytogenetisch onderzoek, de eventuele resultaten van het beenmerg onderzoek na de eerste inductiechemotherapie alsook een beschrijving van de diagnosestelling, het verloop van de ziekte en de eerder toegediende behandelingen, |  | * les éléments concernant l’état du patient et plus particulièrement les éventuels résultats de l’examen cytogénétique, els éventuels résultats de l’examen de la moelle après la première chimiothérapie d’induction ainsi qu’une description du diagnostic, l’évolution de la maladie et les traitements administrés antérieurement, |
|  |  |  |  |
|  | * dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen. |  | * qu’il s’engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent les données attestées. |

**Bijlage A: model aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker**

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit DaunoXome (34° van hoofdstuk IVbis van het K.B. van 21 december 2001)

**I – Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**II – Elementen te bevestigen door een geneesheer specialist houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de in de pediatrische hematologie en oncologie op basis van het ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie:**

Ik ondergetekende, geneesheer specialist, houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de in de pediatrische hematologie en oncologie op basis van het ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt niet ouder is dan 18 jaar en lijdt aan een acute myeloïde leukemie en dat hij/zij voldoet aan alle voorwaarden van 34° van hoofdstuk IVbis van het K.B. van 21 december 2001.

⊔Cytogenetisch onderzoek heeft de aanwezigheid van t(8;21) aangetoond

of

⊔de aanwezigheid van ≥ 5 % blasten in het beenmerg op dag 15 van eerste kuur inductie chemotherapie

of

⊔de ziekte is refractair aan of is gerecidiveerd na een eerdere volledige inductie chemotherapie.

Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze patiënt betreft, verklaar ik de volgende elementen:

1.1 Diagnosestelling:

……………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………

1.2 Voorafgaande therapie (met datum van start en duur van de behandeling):

……………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van de bovenvermelde gegevens bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met DaunoXome.

**III – Identificatie van de geneesheer specialist houder van de bijzondere bijzondere beroepsbekwaamheid in de in de pediatrische hematologie en oncologie:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | (naam) |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | (voornaam) |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | - |  |  |  |  |  | - |  |  | - |  |  |  | (n° RIZIV) |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | / |  |  | / |  |  |  |  | (datum) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | (stempel) | .......................................... | (handtekening van de geneesheer) |

**Annexe A : formulaire de demande modèle destiné au pharmacien hospitalier**

Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité DaunoXome (34° du chapitre IV bis de l’A.R. du 21 décembre 2001)

**I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation);**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**II — Eléments à attester par le médecin spécialiste possédant une qualification particulière en hématologie en oncologie pédiatrique sur base de l’arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères d'agrément des médecins spécialistes porteurs de la qualification professionnelle particulière en hématologie et oncologie pédiatriques:**

Je soussigné, médecin spécialiste possédant une qualification particulière en hématologie en oncologie pédiatrique sur base de arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères d'agrément des médecins spécialistes porteurs de la qualification professionnelle particulière en hématologie et oncologie pédiatriques, atteste que le patient susvisé est âgé de 18 ans au maximum et qu’il est atteint d’une leucémie myéloïde aigue et qu’il/elle remplit toutes les conditions figurant au 34° du chapitre IV bis de l’A.R. d 21 décembre 2001.

⊔ L’examen cytogénétique a démontré la présence de t(8 ;21)

Ou

⊔ la présence de ≥ 5 % de blastes au jour 15 de la première cure de chimiothérapie d’induction

Ou

⊔ La maladie est réfractaire a ou a récidivé après une chimiothérapie d’induction antérieure complète.

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce patient, j’atteste les éléments suivants

1.1 Eléments diagnostiques:

……………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………

1.2 Traitements antérieurs (avec date de départ et durée du traitement):

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………

Je m’engage à tenir à la disposition du médecin conseil tous les éléments qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation attestée

Sur base de ces éléments j’atteste que ce patient nécessite le remboursement d’un traitement par DaunoXome.

**III – Identification du médecin spécialiste possédant une qualification particulière en hématologie et oncologie pédiatrique:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | (nom) |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | (prénom) |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | - |  |  |  |  |  | - |  |  | - |  |  |  | (n° INAMI) |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | / |  |  | / |  |  |  |  | (date) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | (cachet) | .......................................... | (signature du médecin) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **Liposomaal daunorubicine - daunorubicine liposomal (DAUNOXOME 2 mg/ml)** (ATC : L01DB02) | | | |
| A-25 \* | 0754-960 | pr. flacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie | per |
|  |  |  | flacon |
| A-25 \*\* | 0754-960 | pr. flacon 25 ml concentré pour solution pour perfusion | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 35° | Het preparaat mag worden vergoed op grond van een omstandig medisch verslag waaruit blijkt dat het product is voorgeschreven voor een boreling conform de buitenlandse SPK (moment van toediening, weg van toediening, dosis ezv). De terugbetaling heeft betrekking op een immunoprofylaxis bij de boreling omwille van de aanwezigheid van surface antigeen van hepatitis B bij de zwangere moeder. Tevens dient de boreling een gepaste monovalente vaccinatie tegen hepatitis B te krijgen. | 35° | La préparation peut être remboursée sur base d’un rapport documenté établissant que la prescription a été faite à un nouveau-né, conformément au RCP étranger (moment de l’administration, voie d’administration, dose etc). Le remboursement concerne une immunoprophylaxie du nouveau-né à cause de la présence de l’antigène de surface de l’hépatite B lors de la grossesse de la mère. Le nouveau-né doit recevoir en même temps une vaccination monovalente approprié contre l’hépatite B. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **Anti-hepatitis-B immunoglobulinen – Immunoglobulines anti-hépatite B**  **(HEPBQUIN, HB-Ig BEHRING, Ig HB LFB)** (ATC : J06BB04) | | | |
| B-308 | 2589-612 | amp. I.M. | per |
| B-308\* | 0791-681 | pr. amp. I.M. | amp. I.M. |
| B-308\*\* | 0791-681 | pr. amp. I.M. | par |
|  |  |  |  |
| **Anti-hepatitis-B immunoglobulinen – Immunoglobulines anti-hépatite B**  **(HEPATECT CP)** (ATC : J06BB04) | | | |
| B-308 | 2941-060 | amp. I.V. | per |
| B-308\* | 0751-362 | pr. amp. I.V. | amp. I.V. |
| B-308\*\* | 0751-362 | pr. amp. I.V. | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 36° | Het prepa­raat mag wor­den ver­goed indien uit het ver­slag van de be­hande­len­de arts, verbonden aan het Instituut voor Tropische Geneeskunde te Antwerpen, blijkt dat het be­stemd is voor de preventieve be­han­deling (Post-exposure prophylaxis: PEP) van een patiënt na een risicocontact (categorie III) voor rabiës. | 36° | La prépa­ration peut être rem­bour­sée s'il ressort du rap­port du mé­de­cin trai­tant, attaché à l’Institut de Médicine Tropicale à Anvers, qu'elle est destinée au trai­te­ment préventif (Post-exposure prophylaxis: PEP) d'un pa­tient après un contact à risque (catégorie III) pour la rage. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| IMOGAM RAGE (ATC J06BB05) | | | |
| B-320 | 2955-425 | vial inj. aan 300 IU  (150 IU/ml) | per |
| B-320\* | 0750-760 | pr. vial inj. aan 300 IU  (150 IU/ml) | 1 vial |
| B-320\*\* | 0750\*-760 | pr. vial inj. aan 300 IU  (150 IU/ml)) | par |
| BERIRAB P (ATC J06BB05) | | | |
| B-320 | 3632-403 | flacon inj. aan 300 IU  (150 IU/ml) | per |
| B-320\* | 7720-428 | pr. flacon inj. aan 300 IU  (150 IU/ml) | 1 flacon |
| B-320\*\* | 7720-428 | pr. flacon inj. aan 300 IU  (150 IU/ml)) | par |
| BERIRAB P (ATC J06BB05) | | | |
| B-320 | 3632-411 | flacon inj. aan 750 IU  (150 IU/ml) | per |
| B-320\* | 7720-436 | pr. flacon inj. aan 750 IU  (150 IU/ml) | 1 flacon |
| B-320\*\* | 7720-436 | pr. flacon inj. aan 750 IU  (150 IU/ml) | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 37° | 1. Het hierna volgende product kan, op grond van een gedocumenteerd verslag opgesteld door de geneesheer specialist verantwoordelijk voor de behandeling zoals vermeld onder punt 2, welke aantoont dat deze toegediend werd bij een kind van minstens 9 maanden of bij een volwassen patiënt die een ernstige malaria vertoont en die aan volgende criteria beantwoord, in categorie B vergoed worden: | 37° | 1. La préparation suivante peut être remboursée, en catégorie B, sur base d'un rapport documenté établi par un médecin spécialiste décrit au point 2, responsable du traitement, qui démontre que l'administration a été faite chez un enfant âgé d’au moins 9 mois ou chez un adulte présentant un accès grave de paludisme et qui répond à un des critères suivants: |
|  |  |  |  |
|  | 1.1 Parasitemie-index ≥ 10% (of 400.000/µL) |  | 1.1. Parasitémie ≥ 10% (ou 400.000/µL) |
|  |  |  |  |
|  | of |  | ou |
|  |  |  |  |
|  | 1.2. Aanwezigheid van minstens 3 criteria van ernstige malaria / ernstige organische stoornis (\* en \*\*, cfr. Bijlage B), met inbegrip van minstens één criterium van ernstige organische stoornis (\*\*). |  | 1.2. Présence d’au moins 3 critères de malaria sévère / défaillance organique sévère (\* et \*\*, voir Annexe B), incluant au moins un critère de défaillance organique sévère (\*\*). |
|  |  |  |  |
|  | of |  | ou |
|  |  |  |  |
|  | 1.3. Cerebrale malaria (met inbegrip van tekenen van cerebrale dysfunctie, wijziging van het bewustzijn of convulsies), zelfs indien minder dan 3 ernstige malaria criteria aanwezig zijn. |  | 1.3. Malaria cérébrale (incluant des signes de dysfonctionnement cérébral, d’altération de la conscience ou de convulsions), même si moins de 3 critères de malaria sévère sont présents. |
|  |  |  |  |
|  | of |  | ou |
|  |  |  |  |
|  | 1.4. Vereist een IV antimalaria behandeling in geval van majeure intolerantie of contra-indicatie aan kinine IV. |  | 1.4. Nécessité d’un traitement anti-malarique IV en cas d’intolérance majeure ou contre-indication à la quinine IV. |
|  |  |  |  |
|  | 1. De geneesheer-specialist welke kennis heeft omtrent geïmporteerde tropische ziekten, moet verbonden zijn aan een erkende vaccinatiecentra voor een officieel vaccinatieattest tegen gele koorts of de Travel Clinic van het militair ziekenhuis. Indien de geneesheer specialist met een expertise in de behandeling van geïmporteerde tropische ziekten niet verbonden is aan een dergelijk centrum, verbindt hij zich ertoe om, voorafgaandelijk aan de start van de behandeling, het advies van een geneesheer-specialist met kennis van geïmporteerde tropische ziekten verbonden aan een dergelijk centrum in te winnen. |  | 1. Le médecin spécialiste ayant une expertise dans les pathologies tropicales d’importation, doit être attaché à un Centre de Vaccination agréé pour le certificat international de vaccination fièvre jaune ou à la Travel Clinic de l’Hôpital Militaire. Si le médecin spécialiste ayant une expertise dans le traitement des pathologies tropicales d’importation n’est pas attaché à un tel centre, il s’engage à demander, préalablement à l’instauration du traitement, l’avis d’un médecin spécialiste ayant une expertise dans les pathologies tropicales d’importation attaché à un tel centre. |
|  |  |  |  |
|  | 1. De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van een formulier waarvan het model is opgenomen in Bijlage A van deze paragraaf en ingevuld, gedateerd en ondertekend door een geneesheer-specialist zoals beschreven onder punt 2. |  | 1. Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné du formulaire de demande standardisé dont le modèle est repris dans l’Annexe A du présent paragraphe, et signé par le médecin spécialiste décrit au point 2. |
|  |  |  |  |
|  | 1. De terugbetaalde posologie bij het kind en bij de volwassen patiënt bedraagt telkens per toediening 2,4 mg/kg lichaamsgewicht, te herhalen na 12u en 24u na de eerste toediening en nadien om de 24u, tot men zou kunnen overwegen over te gaan tot een orale toediening. |  | 1. La posologie remboursée chez l’enfant et chez l’adulte est de 2.4 mg/kg de poids corporel par administration, à répéter 12 h. et 24 h. après la première dose, et ensuite toutes les 24 h., jusqu’à ce qu’un relai par voie orale puisse être envisagé. |
|  |  |  |  |
|  | 1. De vergoeding wordt toegekend voor een periode van 3 dagen. Om een terugbetaling van een langere periode dan 3 dagen tot maximum 7 dagen te verkrijgen, verbindt de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling zoals beschreven onder punt 2, zich ertoe een rapport dat de voorzetting van de behandeling rechtvaardigt op te stellen, en, indien hij niet verbonden is aan een centrum zoals hierboven beschreven, verbindt hij zich ertoe om, voorafgaandelijk aan de start van de behandeling, het advies van een geneesheer-specialist met kennis van geïmporteerde tropische ziekten verbonden aan een dergelijk centrum in te winnen. |  | 1. Le remboursement est accordé pour une période de 3 jours. Pour obtenir le remboursement pour une période supérieure à 3 jours jusqu’à maximum 7 jours, le médecin spécialiste décrit au point 2, responsable du traitement, s’engage à rédiger un rapport justifiant la poursuite du traitement, et, s’il n’est pas attaché à un centre décrit ci-dessus, en ayant préalablement demandé l’avis d’un médecin spécialiste, ayant une expertise dans les pathologies tropicales d’importation, attaché à un tel centre. |
|  |  |  |  |
|  | 1. De geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling beschreven onder punt 2, bevestigt gelijktijdig: |  | 1. Le médecin spécialiste décrit au point 2, responsable du traitement, simultanément atteste: |
|  |  |  |  |
|  | * dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt 1 of 2 of 3 of 4. |  | * que les conditions relatives à la situation clinique du patient telles qu’elles figurent respectivement au point 1 ou 2 ou 3 ou 4 sont remplies chez le patient concerné. |
|  |  |  |  |
|  | * dat hij een verslag zal opmaken ter verantwoording van de voortzetting van de behandeling die langer dan 3 dagen duurt. |  | * qu’il rédigera un rapport pour justifier la poursuite du traitement au-delà de 3 jours. |
|  |  |  |  |
|  | * dat hij zijn patiënt gedurende 28 dagen na de start van de behandeling nauwkeurig zal opvolgen dit teneinde elk neveneffect, voornamelijk hemolytische anemieën, op te sporen. |  | * qu’il suivra étroitement son patient pendant 28 jours après le début du traitement pour détecter tout effet indésirable, particulièrement les anémies hémolytiques. |
|  |  |  |  |
|  | * dat hij een Case Reporting Form (beschikbaar bij het medisch secretariaat van het Instituut voor Tropische Geneeskunde te Antwerpen bij Dr. J. Clerinx ([jclerinx@itg.be](mailto:jclerinx@itg.be)) zal invullen en deze binnen een termijn van 2 maanden na de start van de behandeling terug zal sturen naar het Instituut voor Tropische Geneeskunde. |  | * qu’il remplira un Case Reporting Form (disponible au secrétariat médical de l’Institut de Médecine Tropicale d’Anvers chez le Dr. J. Clerinx ([jclerinx@itg.be](mailto:jclerinx@itg.be)) et le renverra à l’Institut de Médecine Tropicale endéans un délai de 2 mois après le début du traitement. |
|  |  |  |  |
|  | * dat indien hij zelf niet verbonden is aan één van de hierboven beschreven centra, hij in het rapport de naam van de geneesheer-specialist verbonden aan een dergelijk centrum, aan wie hij voorafgaandelijk bij de start van de behandeling en bij het vervolg van de behandeling na 3 dagen advies ingewonnen heeft, zal aangeven. |  | * s’il n’est pas lui-même attaché à un des centres décrits plus haut, qu’il indiquera dans son rapport le nom du médecin spécialiste attaché à un tel centre, à qui il a préalablement demandé un avis, lors de l’instauration du traitement et lors de la poursuite au-delà de 3 jours. |
|  |  |  |  |
|  | 1. De geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling beschreven onder punt 2, verbindt zich ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt de patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer |  | 1. Le médecin spécialiste décrit au point 2, responsable du traitement, s’engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent les données attestées. |

**BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker**

Formulier voor de aanvraag tot terugbetaling van Malacef IV 60 mg (§ 37° van hoofdstuk IVbis van het K.B. van 21 december 2001)

**I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):**

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

**II – Elementen te bevestigen door de geneesheer-specialist:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist

⊔ Geneesheer-specialist voor anesthesie-reanimatie

⊔ Geneesheer-specialist voor inwendige geneeskunde

⊔ Geneesheer-specialist voor acute geneeskunde

⊔ Geneesheer-specialist voor de urgentiegeneeskunde

⊔ verbonden aan een erkend vaccinatiecentrum voor een officieel vaccinatieattest tegen gele koorts of aan de Travel Clinic van het Militair Ziekenhuis

of

⊔ heeft voorafgaandelijk aan de start van de behandeling en bij het mogelijke vervolg van de behandeling na 3 dagen, het advies van een geneesheer-specialist met kennis van geïmporteerde tropische ziekten verbonden aan een erkend vaccinatiecentrum voor een officieel vaccinatieattest tegen gele koorts of aan de Travel Clinic van het Militair Ziekenhuis ingewonnen.

Naam van de geneesheer…………………………………en van het Centrum:……………………………

attesteer dat de hierboven vermelde patiënt aan de voorwaarden zoals vermeld onder punt 1.1. of 1.2. of 1.3. of 1.4. van § 37° van hoofdstuk IVbis van het K.B. van 21 december 2001 voldoet:

⊔ parasitemie-index ≥ 10% (of 400.000/µL)

⊔ aanwezigheid van minstens 3 criteria van ernstige malaria / ernstige organische stoornis (\* en \*\*, cfr. Bijlage B), met inbegrip van minstens één criterium van ernstige organische stoornis (\*\*).

⊔ cerebrale malaria (met inbegrip van tekenen van cerebrale dysfunctie, wijziging van het bewustzijn of convulsies), zelfs indien minder dan 3 ernstige malaria criteria aanwezig zijn.

⊔ een IV antimalaria behandeling in geval van majeure intolerantie of contra-indicatie aan kinine IV nodig heeft

Ik verbind mij ertoe een rapport op te stellen ter verantwoording van de voortzetting van de behandeling voor een langere periode dan 3 dagen.

Ik verbind mij ertoe mijn patiënt gedurende 28 dagen na de start van de behandeling nauwkeurig op te volgen teneinde elk neveneffect, voornamelijk hemolytische anemieën, op te sporen.

Ik verbind mij ertoe een Case Reporting Form in te vullen en deze binnen een termijn van 2 maanden na de start van de behandeling terug te sturen naar het Instituut voor Tropische Geneeskunde.

Ik verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de vergoeding van een behandeling met Malacef IV 60 mg noodzakelijk is.

**III – Identificatie van de geneesheer-specialist (naam, voornaam, RIZIV nummer):**

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (N° RIZIV)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (DATUM)

(STEMPEL) (HANDTEKENING VAN DE GENESHEER)

**BIJLAGE B: Criteria met betrekking tot de ernstigheidsgraad, opgesteld door het «Institute of Tropical Medicine» en de «Belgian Scientific Study Group on Travel Medicine».**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Criteria For Severe Malaria (\*) and/or Severe Organ Impairment (\*\*)** | | |
|  | | |
| 1. Signs of cerebral dysfunction, impaired consciousness or convulsions | \*\* | Any of the following criteria:   * Cerebral malaria - unrousable coma not attributable to any other cause in a patient with malaria. Coma should be assessed using the Blantyre coma scale in children or the Glasgow coma scale in adults * Repeated generalized convulsions * Impairment of consciousness less marked than unrousable coma. Any impairment of consciousness, including disorientation, confusion, obnibulation, somnolence, must be considered as cerebral dysfunction secondary to malaria, until proven otherwise |
| 1. Hyperparasitaemia | \* | ≥4% of RBC parasitized (or > 200.000 parasites/µL blood) |
| 1. Severe Anaemia | \* | Haemoglobin (Hb) < 7g/dl or hematocrit (Ht) <20% |
| 1. Metabolic Acidosis | \*\* | Any of the following criteria on blood analysis:   * Bicarbonate <15 mmol/l * pH < 7,25 * raised lactate level > 45mg/dL |
| 1. Acute renal failure | \*\* | * Urinary excretion <400ml/24h * and/or serum creatinine > 2,5mg/dl |
| 1. Impaired coagulation | \* | Any of the following criteria:   * Spontaneous bleeding, purpura * Disseminated intravascular coagulation * Low platelet count <20.000/µL |
| 1. Hypoglycaemia | \* | Blood glucose <40mg/dl |
| 1. Circulatory collapse | \*\* | Any of the following criteria:   * Systolic BP <80mmHg (adults) or < 60mmHg (children) * Receiving vasopressor medication |
| 1. Jaundice and/or elevated liver enzymes | \* | Any of the following criteria:   * Bilirubin >3mg/dl * ALAT/ASAT >3x upper normal limit value |
| 1. Pulmonary edema or acute respiratory distress syndrome or hypoxia | \*\* | Any of the following criteria:   * Chest X-ray: Diffuse pulmonary infiltrates compatible with pulmonary oedema or ARDS * Arterial O2 Saturation < 90% or < 60mmHg |
| 1. Macroscopic haemoglobinuria | \* | Red or brown urine, with dipstick reaction to blood while RBC < 10/µL in urine microscopy |

**ANNEXE A: formulaire de demande modèle destiné au pharmacien hospitalier**

Formulaire de demande pour le remboursement de Malacef IV 60 mg (§ 37° du chapitre IVbis de l’AR du 21 décembre 2001)

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d’affiliation);**

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

**II — Eléments à attester par le médecin**

Je soussigné, docteur en médecine,

⊔ spécialiste en médecine interne

⊔ spécialiste en anesthésie-réanimation

⊔ spécialiste en médecine aigüe

⊔ spécialiste en médecine d’urgence

⊔ attaché à un Centre de Vaccination agréé pour le certificat international de vaccination fièvre jaune ou à la Travel Clinic de l’Hôpital Militaire

ou

⊔ ayant demandé préalablement à l’instauration du traitement, et lors de la poursuite éventuelle du traitement au-delà de 3 jours, un avis à un médecin spécialiste ayant une expertise dans les pathologies tropicales d’importation, attaché à un Centre de Vaccination agréé pour le certificat international de vaccination fièvre jaune ou à la Travel Clinic de l’Hôpital Militaire.

Nom du médecin:……………………………….……et du Centre: ………………………………………

certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au point 1.1. ou 1.2. ou 1.3. ou 1.4. du § 37° du chapitre IVbis de l’A.R. du 21 décembre 2001:

⊔ Parasitémie ≥ 10% (ou 400.000/µL)

⊔ Présence d’au moins 3 critères de malaria sévère / défaillance organique sévère (\* et \*\*, voir Annexe B), incluant au moins un critère de défaillance organique sévère (\*\*).

⊔ Malaria cérébrale (incluant des signes de dysfonctionnement cérébral, d’altération de la conscience ou de convulsions), même si moins de 3 critères de malaria sévère sont présents.

⊔ Nécessité d’un traitement anti-malarique IV et intolérance majeure ou contre-indication à la quinine IV

Je m’engage à rédiger un rapport pour justifier la poursuite du traitement au-delà de 3 jours.

Je suivrai étroitement mon patient pendant 28 jours après le début du traitement pour détecter tout effet indésirable, particulièrement les anémies hémolytiques.

Je m’engage à remplir un Case Reporting Form et à le renvoyer à l’Institut de Médecine Tropicale endéans un délai de 2 mois après le début du traitement.

Je m’engage à tenir à la disposition du médecin conseil tous les éléments qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments j’atteste que ce patient nécessite le remboursement d’un traitement par Malacef IV 60 mg.

**III – Identification du médecin-spécialiste (nom, prénom, n° INAMI)**

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)

1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (N° INAMI)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (DATE)

(CACHET) (SIGNATURE DU MEDECIN)

**ANNEXE B: critères de sévérité établis par l’«Institute of Tropical Medicine» et le «Belgian Scientific Study Group on Travel Medicine».**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Criteria For Severe Malaria (\*) and/or Severe Organ Impairment (\*\*)** | | |
|  | | |
| 1. Signs of cerebral dysfunction, impaired consciousness or convulsions | \*\* | Any of the following criteria:   * Cerebral malaria - unrousable coma not attributable to any other cause in a patient with malaria. Coma should be assessed using the Blantyre coma scale in children or the Glasgow coma scale in adults * Repeated generalized convulsions * Impairment of consciousness less marked than unrousable coma. Any impairment of consciousness, including disorientation, confusion, obnibulation, somnolence, must be considered as cerebral dysfunction secondary to malaria, until proven otherwise |
| 1. Hyperparasitaemia | \* | ≥4% of RBC parasitized (or > 200.000 parasites/µL blood) |
| 1. Severe Anaemia | \* | Haemoglobin (Hb) < 7g/dl or hematocrit (Ht) <20% |
| 1. Metabolic Acidosis | \*\* | Any of the following criteria on blood analysis:   * Bicarbonate <15 mmol/l * pH < 7,25 * raised lactate level > 45mg/dL |
| 1. Acute renal failure | \*\* | * Urinary excretion <400ml/24h * and/or serum creatinine > 2,5mg/dl |
| 1. Impaired coagulation | \* | Any of the following criteria:   * Spontaneous bleeding, purpura * Disseminated intravascular coagulation * Low platelet count <20.000/µL |
| 1. Hypoglycaemia | \* | Blood glucose <40mg/dl |
| 1. Circulatory collapse | \*\* | Any of the following criteria:   * Systolic BP <80mmHg (adults) or < 60mmHg (children) * Receiving vasopressor medication |
| 1. Jaundice and/or elevated liver enzymes | \* | Any of the following criteria:   * Bilirubin >3mg/dl * ALAT/ASAT >3x upper normal limit value |
| 1. Pulmonary edema or acute respiratory distress syndrome or hypoxia | \*\* | Any of the following criteria:   * Chest X-ray: Diffuse pulmonary infiltrates compatible with pulmonary oedema or ARDS * Arterial O2 Saturation < 90% or < 60mmHg |
| 1. Macroscopic haemoglobinuria | \* | Red or brown urine, with dipstick reaction to blood while RBC < 10/µL in urine microscopy |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| ARTESUNATE IV (Malacef IV)  (ATC artesunate P01BE03) | | | |
| B-133 \* | 7706-336 | 1 injectieflacon 60 mg poeder en 1 injectieflacon oplosmiddel voor oplossing. | Per flacon IV |
| B-133 \*\* | 7706-336 | 1 flacon injectable 60 mg poudre et 1 flacon injectable solvant pour solution. | Par flacon IV |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 38° | De hiernavolgende specialiteit mag worden vergoed indien uit het verslag van de behandelende arts-specialist blijkt dat ze therapeutisch onontbeerlijk is voor de behandeling van een vaste tumor. | 38° | La spécialité suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin spécialiste traitant qu'elle est indispensable au traitement d’un cancer solide. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.**  **Catég.** | **Code**  **Code** | **Benaming**  **Dénomination** | **Eenheden beoogd sub 1-2°**  **Unités visées sous 1-2°** |
| DACTINOMYCINE (LYOVAC COSMEGEN) (ATC: L01DA01) | | | |
| |  | | --- | | A-25 | | 1185-842 | vial inj. à 0,5 mg | Per |
| A-25 \* | 7707-375 | pr. vial inj. à 0,5 mg | 1 vial |
| A-25 \*\* | 7707-375 | pr. vial inj. à 0,5mg | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 39° | Het hiernavolgend preparaat mag worden vergoed indien uit het verslag van de behandelende arts blijkt dat het bestemd is voor de behandeling van een patiënt met ernstige hypotensie waarbij het gebruik van dopamine is aangewezen. | 39° | La préparation suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin traitant qu'elle est destinée au traitement d'un patient atteint de hypotension sévère dont l’utilisation de dopamine est indiquée. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.**  **Catég.** | **Code**  **Code** | **Benaming**  **Dénomination** | **Eenheden beoogd sub 1-2°**  **Unités visées sous 1-2°** |
| DOPAMINE 10 mg/ml (ATC: C01CA04) | | | |
| |  | | --- | | B-29 | | 3138-799 | vial inj. à 10 mg/ml | per |
| B-29 \* | 7707-342 | pr. vial inj. à 10 mg/ml | 1 vial |
| B-29 \*\* | 7707-342 | pr. vial inj. à 10 mg/ml | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.**  **Catég.** | **Code**  **Code** | **Benaming**  **Dénomination** | **Eenheden beoogd sub 1-2°**  **Unités visées sous 1-2°** |
| DOPAMINE 20 mg/ml (ATC: C01CA04) | | | |
| |  | | --- | | B-29 | | 3138-807 | vial inj. à 20 mg/ml | per |
| B-29 \* | 7707-359 | pr. vial inj. à 20 mg/ml | 1 vial |
| B-29 \*\* | 7707-359 | pr. vial inj. à 20 mg/ml | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.**  **Catég.** | **Code**  **Code** | **Benaming**  **Dénomination** | **Eenheden beoogd sub 1-2°**  **Unités visées sous 1-2°** |
| DOPAMINE 40 mg/ml (ATC: C01CA04) | | | |
| |  | | --- | | B-29 | | 3138-815 | vial inj. à 40 mg/ml | per |
| B-29 \* | 7707-367 | pr. vial inj. à 40 mg/ml | 1 vial |
| B-29 \*\* | 7707-367 | pr. vial inj. à 40 mg/ml | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 40° | Het preparaat mag worden vergoed op grond van een omstandig ver­slag waaruit blijkt dat het product is voor­geschre­ven, binnen een periode van 6 maanden na de datum van de levertransplantatie, voor een patiënt bij wie een lever is overge­plant wegens cir­rose op een evolutieve postnecroti­sche chronis­che he­patitis te wijten aan een infec­tie met het hepatitis-B-virus of wegens hepa­titis fulmi­nans, toe te schrijven aan een in­fectie met het he­pa­titis-B-virus. | 40° | La prépara­tion peut être rem­boursée sur base d'un rap­port docu­menté établissant que la pres­crip­tion a été faite, dans un délai de 6 mois ultérieure à la date de la transplantation hépatique, pour un pa­tient ayant subi une transplan­tation hépa­tique pour cir­rhose sur hépa­tite chronique post-nécroti­que évolutive due à une in­fection du virus de l'hé­pa­tite B ou pour hépatite ful­minante due à une infection du virus de l'hépa­tite B. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Anti-hepatitis-B immunoglobulinen – Immunoglobulines anti-hépatite B**  **(NEOHEPATECT)** (ATC : J06BB04) | | | |
| B-308 | 3153-061 | amp. I.V. 40 mL | per |
| B-308\* | 7714-819 | pr. amp. I.V. 40 mL | amp. I.V. 40 mL |
| B-308\*\* | 7714-819 | pr. amp. I.V. 40 mL | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Anti-hepatitis-B immunoglobulinen – Immunoglobulines anti-hépatite B**  **(NEOHEPATECT)** (ATC : J06BB04) | | | |
| B-308 | 3153-079 | amp. I.V. 2 mL | per |
| B-308\* | 7714-843 | pr. amp. I.V. 2 mL | amp. I.V. 2 mL |
| B-308\*\* | 7714-843 | pr. amp. I.V. 2 mL | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Anti-hepatitis-B immunoglobulinen – Immunoglobulines anti-hépatite B**  **(NEOHEPATECT)** (ATC : J06BB04) | | | |
| B-308 | 3153-087 | amp. I.V. 10 mL | per |
| B-308\* | 7714-850 | pr. amp. I.V. 10 mL | amp. I.V. 10 mL |
| B-308\*\* | 7714-850 | pr. amp. I.V. 10 mL | par |

|  |  |
| --- | --- |
| 41° De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding : | 41° La spécialité fait l'objet d'un remboursement : |
|  |  |
| 1. indien omwille van tolerantie busulfan niet is aangewezen als voorbereidende behandeling voor een conventionele hematopoëtische stamceltransplantatie bij pasgeborenen, kinderen en adolescenten die de leeftijd van 18 jaar nog niet hebben bereikt, | 1. si pour des raisons de tolérance le busulfan n’est pas indiqué comme traitement de conditionnement préalable à une greffe conventionnelle de cellules souches hématopoïétiques chez le nouveau-né, l'enfant et l'adolescent qui n’ont pas encore atteint l’âge de 18 ans, |
|  |  |
| EN | ET |
|  |  |
| 2. voor zover ze wordt toegediend onder de bewaking van een geneesheer-specialist deel uitmakend van een dienst van hematologie en/of pediatrie die ervaring heeeft met voorbereidende behandelingen voor een conventionele hematopoëtische stamceltransplantatie. | 2. et pour autant qu’elle soit administrée sous la surveillance d'un médecin spécialiste faisant partie d'un service d'hématologie et/ou de pédiatrie qui a de l'expérience avec des traitements de conditionnement préalables à une greffe conventionnelle de cellules souches hématopoïétiques. |
|  |  |
| Voor het aantal vergoedbare flacons moet rekening gehouden worden met een posologie van maximaal 42g/m². | Le nombre de flacons remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 42g/m². |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | |  | | --- | | **Categ.** | | |  | | --- | | **Code** | | |  | | --- | | **Benaming** | | |  | | --- | | **Eenheden beoogd sub 1-2°** | | | |  | | --- | | **Catég.** | | |  | | --- | | **Code** | | |  | | --- | | **Dénomination** | | |  | | --- | | **Unités visées sous 1-2°** | | |  | | | | | |  | | --- | | A-23 | |  | |  | | --- | |  | | |  | | --- | | per | | | |  | | --- | |  | | |  | | --- | |  |   7707-862 | |  | | --- | |  |   TREOSULFAN 1g (ATC : L01AB02) | |  | | --- | | 1 vial | | | |  | | --- | | A-23 \*\* | | |  | | --- | |  | | |  | | --- | |  | | |  | | --- | | par | | |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | |  | | --- | | **Categ.** | | |  | | --- | | **Code** | | |  | | --- | | **Benaming** | | |  | | --- | | **Eenheden beoogd sub 1-2°** | | | |  | | --- | | **Catég.** | | |  | | --- | | **Code** | | |  | | --- | | **Dénomination** | | |  | | --- | | **Unités visées sous 1-2°** | | |  | | | | | |  | | --- | | A-23 | |  | |  | | --- | |  | | |  | | --- | | per | | | |  | | --- | |  | | |  | | --- | |  |   7707-987 | |  | | --- | |  |   TREOSULFAN 5g (ATC : L01AB02) | |  | | --- | | 1 vial | | | |  | | --- | | A-23 \*\* | | |  | | --- | |  | | |  | | --- | |  | | |  | | --- | | par | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 42° La spécialité fait l’objet du remboursement si la décision au traitement avec la spécialité a été prise lors d’une consultation oncologique multidisciplinaire (COM et s’il ressort du rap­port du mé­de­cin prescripteur, médecin-spécialiste en neurologie avec un compétence particulière en oncologie, ou médecin-spécialiste en oncologie médicale, ou médecin spécialiste en médecine interne avec une compétence particulière en hématologie clinique, qu'elle est destinée au trai­te­ment d'un pa­tient at­teint d’une des affections suivantes : | 42° De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien de beslissing tot behandeling met de specialiteit werd genomen ter gelegenheid van een multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en als blijkt uit het verslag opgesteld door de voorschrijvende geneesheer,  geneesheer-specialist in de neurologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie, of geneesheer-specialist in de medische oncologie , of geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie, dat ze bestemd is voor : |
|  |  |
| a)le traitement en première ligne, sous forme du schéma PCV (procarbazine, lomustine, vincristine) dans le traitement néo(adiuvant avec radiothérapie d’un gliome malin (WHO grade III) avec preuve de la co-délétion 1p/19q. | a)de eerstelijnsbehandeling, als onderdeel van het PCV schema (procarbazine, lomustine, vincristine) in de (neo)adjuvante behandeling bij radiotherapie, van graad III primaire hersentumoren met bewezen co-deletie 1p/19q |
|  |  |
| b)le traitement en première ligne, sous forme du schéma PCV (procarbazine, lomustine, vincristine) dans le traitement (néo)adjuvant avec radiothérapie d’un gliome de WHO grade II (astrocytoma, oligoastrocytoma, oligodendroglioma)  à haut risque. | b)de eerstelijnsbehandeling, als onderdeel van het PCV schema (procarbazine, lomustine, vincristine) in de (neo)adjuvante behandeling bij radiotherapie, van hoog risico WHO graad II glioom (astrocytoma, oligoastrocytoma, oligodendroglioma) |
|  |  |
| c)en monothérapie ou sous forme du schéma PCV (procarbazine, lomustine, vincristine) dans le traitement en deuxième ligne (ou ultérieure) d’un patient soufrant d’un gliome malin (WHO grade II, III ou IV) qui récidivent ou progressent endéans 3 mois après l’arrêt d’un traitement par temozolomide (code ATC L01AX03). | c)in monotherapie of als onderdeel van het PCV schema (procarbazine, lomustine, vincristine) bij de tweede of latere lijnsbehandeling van een patiënt met een maligne glioom (WHO graad II, III of IV)  die een recidief of een progressie vertonen tijdens of binnen 3 maanden na het stoppen van de temozolomide (ATC code L01AX03) behandeling. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.**  **Catég.** | **Code**  **Code** | **Benaming**  **Dénomination** | **Eenheden beoogd sub 1-2°**  **Unités visées sous 1-2°** |
| LOMUSTINE (ATC: L01AD02) | | | |
| A-23 | 1758-986 | caps. | per |
| A-23 \* | 7712-672 | pr. caps. | 5 capsule, hard |
| A-23 \*\* | 7712-672 | pr. caps. | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 43° | La spécialité fait l’objet du remboursement si la décision au traitement avec la spécialité a été prise lors d’une consultation oncologique multidisciplinaire (COM et s’il ressort du rap­port du mé­de­cin prescripteur, médecin-spécialiste en neurologie avec un compétence particulière en oncologie, ou médecin-spécialiste en oncologie médicale, ou médecin spécialiste en médecine interne avec une compétence particulière en hématologie clinique, qu'elle est destinée au trai­te­ment d'un pa­tient at­teint d’une des affections suivantes : | 43° | De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien de beslissing tot behandeling met de specialiteit werd genomen ter gelegenheid van een multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en als blijkt uit het verslag opgesteld door de voorschrijvende geneesheer, geneesheer-specialist in de neurologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie, of geneesheer-specialist in de medische oncologie , of geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie, dat ze bestemd is voor : |
|  |  |  |  |
|  | 1. le traitement en première ligne, sous forme du schéma PCV (procarbazine, lomustine, vincristine) dans le traitement néo(adiuvant avec radiothérapie d’un gliome malin (WHO grade III) avec preuve de la co-délétion 1p/19q. |  | 1. de eerstelijnsbehandeling, als onderdeel van het PCV schema (procarbazine, lomustine, vincristine) in de (neo)adjuvante behandeling bij radiotherapie, van graad III primaire hersentumoren met bewezen co-deletie 1p/19q. |
|  |  |  |  |
|  | 1. le traitement en première ligne, sous forme du schéma PCV (procarbazine, lomustine, vincristine) dans le traitement (néo)adjuvant avec radiothérapie d’un gliome de WHO grade II (astrocytoma, oligoastrocytoma, oligodendroglioma) à haut risque. |  | 1. de eerstelijnsbehandeling, als onderdeel van het PCV schema (procarbazine, lomustine, vincristine) in de (neo)adjuvante behandeling bij radiotherapie, van hoog risico WHO graad II glioom (astrocytoma, oligoastrocytoma, oligodendroglioma). |
|  |  |  |  |
|  | 1. en monothérapie ou sous forme du schéma PCV (procarbazine, lomustine, vincristine) dans le traitement en deuxième ligne (ou ultérieure) d’un patient soufrant d’un gliome malin (WHO grade II, III ou IV) qui récidivent ou progressent endéans 3 mois après l’arrêt d’un traitement par temozolomide (code ATC L01AX03). |  | 1. in monotherapie of als onderdeel van het PCV schema (procarbazine, lomustine, vincristine) bij de tweede of latere lijnsbehandeling van een patiënt met een maligne glioom (WHO graad II, III of IV) die een recidief of een progressie vertonen tijdens of binnen 3 maanden na het stoppen van de temozolomide (ATC code L01AX03) behandeling. |
|  |  |  |  |
|  | 1. la maladie de Hodgkin |  | 1. de ziekte van Hodgkin |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| PROCARBAZINE (NATULAN) (ATC: L01XB01) | | | |
| A-28 | 3632-452 | caps. 1 x 50 mg | per |
| A-28 \* | 7720-444 | pr. caps. 1 x 50 mg | 50 capsule, hard |
| A-28 \*\* | 7720-444 | pr. caps. 1 x 50 mg | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 44° | De hiernavolgende specialiteiten mogen worden vergoed indien uit het gemotiveerd verslag, opgesteld door de infectioloog-internist of kinderarts werkzaam in een dienst infectieziekten of tropische ziekten, blijkt dat ze bestemd zijn voor de behandeling van Echinococcosis veroorzaakt door: | 44° | Les spécialités sui­vantes peuvent être remboursées s'il ressort du rap­port circonstancié, rédigé par l’interniste-infectiologue ou pédiatre attaché à un service de maladies infectieuses ou maladies tropicales, qu'elles sont destinées au traitement d’une Echinococcose causée par: |
|  |  |  |  |
|  | - Echinococcus granulosus (cystische Echinococcosis of hydatidosis) |  | * Echinococcus granulosus (Echinococcose cystique ou Hydatidose) |
|  |  |  |  |
|  | - Echinococcus multilocularis (alveolaire Echinococcosis). |  | - Echinococcus multilocularis (Echinococcose alvéolaire). |
|  |  |  |  |
|  | De vergoedbare dosering wordt beperkt tot maximum 800 mg per dag. |  | La dose maximale remboursable est limitée à 800 mg par jour. |
|  |  |  |  |
|  | Als de apotheker vaststelt dat de grondstof albendazol onbeschikbaar is, mag hij de specialiteit vanuit het buitenland invoeren. In dit geval noteert hij dit in het farmaceutisch dossier van de patiënt en brengt hij de voorschrijvende arts hiervan op de hoogte. |  | Si le pharmacien constate que la matière première albendazole est indisponible, il peut importer la spécialité de l'étranger. Dans ce cas, il l’inscrira dans le dossier pharmaceutique du patient et il en informera le médecin prescripteur. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| Albendazol (ZENTEL; ESKAZOLE) (ATC: [P02](https://fr.wikipedia.org/wiki/Classe_ATC_P02)[CA03](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=P02CA03)) | | | |
| B-357 | 4228-367 | comprimé 400 mg | per |
| B-357 \* | 7727-829 | Pr. comprimé 400 mg | 60 comprimés |
| B-357 \*\* | 7727-829 | Pr. comprimé 400 mg | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 45° | 1. De specialiteit wordt vergoed in monotherapie indien ze wordt toegediend aan een rechthebbende die zich in de volgende situatie bevindt en die gelijktijdig aan alle criteria beantwoordt: | 45° | 1. La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée en monotherapie pour le traitement d’un bénéficiaire qui se trouve dans la situation suivante et qui répond simultanément à tous les critères suivants : |
|  |  |  |  |
|  | - de rechthebbende heeft een orgaantransplantatie of hematopoïetische stamceltransplantatie ondergaan, of de rechthebbende wordt behandeld voor een maligniteit. |  | * Un bénéficiaire ayant eu une greffe d’organe ou une greffe de cellules souches hématopoïétiques, ou un bénéficiaire traité pour une affection maligne. |
|  |  |  |  |
|  | - de chronische hepatitis E is aangetoond door minstens 2 serumwaarden van viraal RNA |  | - Une hépatite E chronique démontrée par au moins 2 résultats sériques d’ARN viral |
|  |  |  |  |
|  | * Een verminderde inname van immunosuppressiva is uitgetest of is ongeschikt voor deze patiënt. |  | * Une réduction de la prise des immunosuppresseurs a été essayée ou est considérée inappropriée pour le patient. |
|  |  |  |  |
|  | 1. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdosis van 1.000 mg en met 2 opeenvolgende periodes van 3 maanden maximaal. |  | 1. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale de 1.000 mg par jour. La durée de traitement est de 2 périodes successives de 3 mois par patient au maximum. |
|  |  |  |  |
|  | 1. De aanvraag voor vergoeding dient te gebeuren door een arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde. |  | 1. La demande de remboursement doit être faite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| Ribavirine (ATC:J05AP01) | | | |
| B-246 | 4408-878 | comprimé pelliculé 200 mg | per |
| B-246 \* | 7731-631 | Pr. comprimé pelliculé 200 mg | 168 comprimés |
| B-246 \*\* | 7731-631 | Pr. comprimé pelliculé 200 mg | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| Ribavirine (ATC:J05AP01) | | | |
| B-246 | 4408-886 | comprimé pelliculé 400 mg | per |
| B-246 \* | 7731-649 | Pr. comprimé pelliculé 400 mg | 84 comprimés |
| B-246 \*\* | 7731-649 | Pr. comprimé pelliculé 400 mg | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 46° | De specialiteit is vergoedbaar voor mannelijke rechthebbenden die lijden aan een van de volgende aandoeningen: | 46° | La spécialité est remboursable chez des bénéficiaires masculins qui présentent une des affections suivantes : |
|  |  |  |  |
|  | * Hypogonadotroop hypogonadisme |  | * Hypogonadisme hypogonadotrophique |
|  |  |  |  |
|  | * Subfertiliteit ten gevolge van idiopathisch gestoorde spermatogenese |  | * Subfertilité suite à une déficience idiopathique de la spermatogénèse |
|  |  |  |  |
|  | * Pubertas tarda die het gevolg is van hypofysaire insufficiëntie van de gonadotrope functie |  | * Puberté retardée suite à une déficience pituitaire gonadotrophique |
|  |  |  |  |
|  | * Prepubertaire cryptorchidie die niet het gevolg is van een anatomische obstructie. |  | * Cryptorchidie prépubertaire non attribuable à une obstruction anatomique. |
|  |  |  |  |
|  | De aanvragende arts-specialist is verbonden met een erkend fertiliteitscentrum. |  | Le médecin spécialiste demandeur est attaché à un centre agréé de fertilité. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| Choriongonadotrofine | | | |
| B-92 | 4642-393 | pr. flacon inj. aan 1.000 I.U. | per |
| B-92 \* | 7736-309 | pr. flacon inj. aan 1.000 I.U. | 1 flacon |
| B-92 \*\* | 7736-309 | pr. flacon inj. aan 1.000 I.U. | par |
| Choriongonadotrofine | | | |
| B-92 | 4600-169 | pr. flacon inj. aan 1.500 I.U. | per |
| B-92 \* | 7734-973 | pr. flacon inj. aan 1.500 I.U. | 1 flacon |
| B-92 \*\* | 7734-973 | pr. flacon inj. aan 1.500 I.U. | par |
| Choriongonadotrofine | |  |  |
| B-92 | 4604-815 | pr. flacon inj. aan 2.000 I.U. | per |
| B-92 \* | 7734-999 | pr. flacon inj. aan 2.000 I.U. | 1 flacon |
| B-92 \*\* | 7734-999 | pr. flacon inj. aan 2.000 I.U. | par |
| Choriongonadotrofine | |  |  |
| B-92 | 4604-823 | pr. flacon inj. aan 5.000 I.U. | per |
| B-92 \* | 7735-004 | pr. flacon inj. aan 5.000 I.U. | 1 flacon |
| B-92 \*\* | 7735-004 | pr. flacon inj. aan 5.000 I.U. | par |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 47° | De hiernavolgende specialiteit mag wor­den ver­goed indien uit het ver­slag van de arts-specialist in endocrinologie blijkt dat het be­stemd is voor de be­han­deling van een hypothyroïde patiënt die op geen andere manier thyroïdhormoon kan toegediend krijgen of in geval van myxoedemateus coma. | 47° | La spécialité sui­vante peut être rem­bour­sée s'il ressort du rap­port du mé­de­cin spécialiste en endocrinologie qu'elle est destinée au trai­te­ment d'un pa­tient hypothyroïdien ne pouvant recevoir d’aucune manière l’hormone thyroïdienne ou en cas de coma myxœdémateux. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **lévothyroxine** (ATC : H03AA01) | | | |
| B-86\*\* | 7734-981 | pr. amp. inj. 1 x 200 mcg/1 ml | per |
| B-86\* | 7734-981 | pr. amp. inj. 1 x 200 mcg/1 ml | par amp. 1 ml |