

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de la maladie de Parkinson avec des fluctuations motrices et que son état clinique actuel justifie l'instauration d'un traitement avec la spécialité XADAGO en addition à une dose stable de levodopa seule ou combinée avec d'autres médicaments.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité.

III – Identification du médecin spécialiste (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
XADAGO 100 mg ZAMBON ATC: N04BD03								
B-77	3323-581	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg		104,62	104,62	7,80	11,80
	3323-581				87,6900	87,6900		
B-77 *	7715-139	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		3,3353	3,3353		
B-77 **	7715-139	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		3,0983	3,0983		
B-77 ***	7715-139	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		3,3404	3,3404	0,2600	0,3933
XADAGO 50 mg ZAMBON ATC: N04BD03								
B-77	3323-599	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg		104,62	104,62	7,80	11,80
	3323-599				87,6900	87,6900		
B-77 *	7715-121	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		3,3353	3,3353		
B-77 **	7715-121	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		3,0983	3,0983		
B-77 ***	7715-121	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		3,3404	3,3404	0,2600	0,3933

cf) er wordt een § 8080000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8080000

a) De specialiteit Eylea wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij de patiënten met een visusverslechtering ten gevolge van macula-oedeem na Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO) die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen:

- bewezen diagnose van BRVO: aanwezigheid van retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem bij biomicroscopisch onderzoek;
- klinisch significant maculair oedeem aangetoond met behulp van optische coherentie tomografie (OCT)

cf) il est inséré un § 8080000, rédigé comme suit:

Paragraphe 8080000

a) La spécialité Eylea est remboursée si elle est utilisée chez des patients présentant une baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire consécutif à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) qui répondent simultanément aux conditions suivantes :

- diagnostic confirmé d'une OBVR : présence d'hémorragies rétinienne et/ou système veineux dilaté, à la biomicroscopie;
- œdème maculaire cliniquement significatif démontré par tomographie par cohérence optique (OCT) et / ou

- en/of fluorescentie angiografie;
- bewezen verminderd gezichtsvermogen (kleiner dan of gelijk aan 20/40 of kleiner dan of gelijk aan 0,5) ten gevolge van macula-oedeem secundair aan BRVO.
- b) De vergoeding van Eylea zal initieel worden toegestaan voor behandeling van volwassen patiënten met macula-oedeem na Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO), en waarvoor behandeling met laser fotocoagulatie niet aangewezen is of onvoldoende effectief is.
- c) De intra-vitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.
- d) De behandeling met Eylea zal niet voortgezet worden in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (0,1) gedurende de behandeling.
- e) De oftalmoloog met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan macula-oedeem, stelt een omstandig verslag op waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan alle criteria van deze paragraaf voldoet. Dit verslag moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.
- f) Het aantal vergoedbare verpakkingen wordt beperkt tot maximum 13 per oog. De vergoeding wordt niet toegestaan langer dan 2 jaar voor hetzelfde oog.
- g) De cumulatieve duur van de terugbetaalde behandeling door LUCENTIS en EYLEA is beperkt tot 2 jaar per oog.
- h) De gelijktijdige vergoeding van EYLEA, LUCENTIS en VISUDYNE is nooit toegestaan
- angiographie à la fluorescéine;
- une diminution démontrée de la vision (inférieur ou égal à 20/40 ou inférieur ou égal à 0,5) due à l'œdème maculaire secondaire l'OBVR.
- b) Le remboursement d'Eylea sera initialement autorisé chez les patients adultes présentant un œdème maculaire suite à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) et pour qui un traitement par laser photocoagulation n'est pas approprié ou pas efficace.
- c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.
- d) Le traitement par Eylea ne sera pas poursuivi en cas de détérioration de la vision et score MACV < 20/200 (0,1) au cours du traitement.
- e) L'ophtalmologue, spécialisé dans le diagnostic, le traitement et le suivi de patients atteints d'œdème maculaire, rédige un rapport circonstancié prouvant que le patient satisfait à toutes les conditions du présent paragraphe. Ce rapport doit être tenu à la disposition du médecin conseil.
- f) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 13 par œil. Le remboursement n'est pas autorisé au-delà de 2 ans pour le même œil.
- g) Le remboursement cumulé de LUCENTIS et EYLEA n'est pas autorisé au-delà de 2 ans pour le même œil.
- h) Le remboursement simultané de EYLEA, LUCENTIS et VISUDYNE n'est jamais autorisé

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Oprn Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
EYLEA 40 mg/ml BAYER ATC: S01LA05									
	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml		725,0900	725,0900			
B-329 *	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml		775,7100	775,7100			
B-329 **	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml		768,6000	768,6000			
EYLEA 40 mg/ml BAYER ATC: S01LA05									
	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml		725,0900	725,0900			
B-329 *	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml		775,7100	775,7100			
B-329 **	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml		768,6000	768,6000			

Art. 2. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de als volgt opgestelde ATC code toegevoegd :

L01XC17 - Nivolumab

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van de bepaling van artikel 1, 1^o, e), artikel 1, 3^o, b) en artikel 1, 4^o, i), j), k), ac) aj), ak), al), ar), as), ay), ba), bd), be), bk), bl) bq), bs), bu), en bw) die uitwerking hebben met ingang van 1 maart 2016.

Brussel, 10 maart 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

Art. 2. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le codes ATC libellé comme suit est ajoutés :

L01XC17 - Nivolumab

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur Belge*, à l'exception de la disposition de l'article 1^{er}, 1^o, e) de l'article 1^{er}, 3^o, b) et de l'article 1^{er}, 4^o, i), j), k), ac) aj), ak), al), ar), as), ay), ba), bd), be), bk), bl) bq), bs), bu) et bw) qui produisent leurs effets le 1^{er} mars 2016.

Bruxelles, le 10 mars 2016.

Mme M. DE BLOCK