

Le remboursement simultané de Tobii® Podhaler® et Tobii® solution pour nébulisation et/ou Cayston® n'est jamais autorisé.

De gelijktijdige vergoeding van Tobii® Podhaler® met de specialiteiten Tobii® verneveloplossing en/of Cayston® is nooit toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
TOBII PODHALER 28 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: J01GB01				
A-16	3006-525	224 gélules pour inhalation, 28 mg	224 harde capsules voor inhalatie, 28 mg		2083,61	2083,61	0,00	0,00
	3006-525				1901,8200	1901,8200		
A-16 *	7702-772	4 gélules pour inhalation, 28 mg	4 harde capsules voor inhalatie, 28 mg		9,0314	9,0314		
A-16 **	7702-772	4 gélules pour inhalation, 28 mg	4 harde capsules voor inhalatie, 28 mg		8,9997	8,9997		

ak) il est inséré un § 6590000, rédigé comme suit:

Paragraphe 6590000

La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement de la forme choroïdienne sous-fovéale néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.

Le diagnostic doit être basé sur:

- néovaisseaux à un stade actif; leur diffusion doit être démontrée à l'aide d'une angiographie à la fluoescéine ;
- œdème rétinien démontré par soit l'angiographie fluoescéinique stéréoscopique, soit la Tomographie en Cohérence Optique (TCO) ou un système analogue ;
- fibrose restreinte.

L'ophtalmologue, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge, rédige à destination du médecin conseil un rapport circonstancié prouvant que le patient satisfait à toutes les conditions du présent paragraphe, notamment le fait que le traitement n'est plus remboursable si la vision se détériore et tombe sous 20/200.

Le médecin conseil délivre l'autorisation pour le remboursement sur base de ce rapport, en tenant compte du fait que le nombre de conditionnements remboursables est limité, par œil, à un maximum de 17 sur une période de 3 ans.

La durée de traitement remboursé cumulée par EYLEA et LUCENTIS est limitée à 3 ans par œil.

Le remboursement simultané de EYLEA, LUCENTIS, MACUGEN et VISUDYNE n'est jamais autorisé.

ak) er wordt een § 6590000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6590000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt bij de behandeling van subfoveale choroïdale neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculaire degeneratie (LMD).

De intra-vitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.

De diagnose dient gebaseerd te zijn op:

- nieuwvaatvorming in een actief stadium; de lekkage moet aangetoond worden met behulp van fluorescentieangiografie;
- netvliesoedeem aangetoond met behulp van hetzij stereoscopische fluorescentieangiografie, hetzij Optical Coherence Tomografie (OCT) of vergelijkbaar systeem;
- beperkte fibrosis.

De oftalmoloog met specifieke ervaring in den diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan leeftijdsgebonden maculaire degeneratie, stelt een omstandig verslag op waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan alle criteria van deze paragraaf voldoet, meer bepaald aan het feit dat de behandeling niet meer wordt vergoed als de visus verslecht en onder 20/200 valt, en verstrekt dit verslag aan de adviserend geneesheer.

De adviserend geneesheer verleent de machtiging tot vergoeding op basis van dit verslag, rekening houdend met het feit dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt, per oog, tot maximum 17 over een periode van 3 jaar.

De cumulatieve duur van de terugbetaalde behandeling door EYLEA en LUCENTIS is beperkt tot 3 jaar per oog.

De gelijktijdige vergoeding van EYLEA, LUCENTIS, MACUGEN en VISUDYNE is nooit toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemeoetk <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EYLEA 40 mg/ml		BAYER		ATC: S01LA05				
	7702-889	1 seringue préremplie, 40 mg/ml	1 voorgevulde spuit, 40 mg/ml		890,0000	890,0000		
B-287 *	7702-889	1 seringue préremplie, 40 mg/ml	1 voorgevulde spuit, 40 mg/ml		950,5100	950,5100		
B-287 **	7702-889	1 seringue préremplie, 40 mg/ml	1 voorgevulde spuit, 40 mg/ml		943,4000	943,4000		
EYLEA 40 mg/ml		BAYER		ATC: S01LA05				
	7702-897	1 flacon injectable, 40 mg/ml	1 injectieflacon, 40 mg/ml		890,0000	890,0000		
B-287 *	7702-897	1 flacon injectable, 40 mg/ml	1 injectieflacon, 40 mg/ml		950,5100	950,5100		
B-287 **	7702-897	1 flacon injectable, 40 mg/ml	1 injectieflacon, 40 mg/ml		943,4000	943,4000		

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

S01LA05 – aflibercept;

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*.

Bruxelles, le 18 juin 2013.

Mme L. ONKELINX

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

S01LA05 – aflibercept;

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*.

Brussel, 18 juni 2013.

Mevr. L. ONKELINX