

A-21 *	0730-523	1 flacon injectable 6 g poudre pour solution pour perfusion, 0,03 g/ml + 1 flacon injectable 200 ml solvant pour solution pour perfusion, 0,03 g/ml	1 injectieflacon 6 g poeder voor oplossing voor infusie, 0,03 g/ml + 1 injectieflacon 200 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 0,03 g/ml	257,7300	257,7300		
A-21 **	0730-523	1 flacon injectable 6 g poudre pour solution pour perfusion, 0,03 g/ml + 1 flacon injectable 200 ml solvant pour solution pour perfusion, 0,03 g/ml	1 injectieflacon 6 g poeder voor oplossing voor infusie, 0,03 g/ml + 1 injectieflacon 200 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 0,03 g/ml	250,6200	250,6200		

5° au chapitre IV-bis, il est inséré un point 37°:

5° in hoofdstuk IV-bis wordt een punt 37° ingevoegd:

- 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:

1.1 Parasitemie-index $\geq 10\%$ (of 400.000/ μL)

of

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 (**).

of

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

of

1.4. Vereist een IV antimalaria behandeling in geval van majeure intolerantie of contra-indicatie aan kinine IV.

2. 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

- 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. Parasitémie $\geq 10\%$ (ou 400.000/ μL)

ou

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 (**).

ou

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.

ou

1.4. Nécessité d'un traitement antimariatique IV en cas d'intolérance majeure ou contre-indication à la quinine IV.

2. 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

- geïmporteerde tropische ziekten verbonden aan een dergelijk centrum in te winnen.
3. 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.
4. 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.
5. 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 voortzetting 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.
6. De geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling beschreven onder punt 2, bevestigt gelijktijdig:
- dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt 1 of 2 of 3 of 4.
 - dat hij een verslag zal opmaken ter verantwoording van de voortzetting van de behandeling die langer dan 3 dagen duurt.
 - 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.
- d'importation attaché à un tel centre.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Le médecin spécialiste décrit au point 2, responsable du traitement, simultanément atteste:
- 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.
 - qu'il rédigera un rapport pour justifier la poursuite du traitement au-delà de 3 jours.
 - 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) 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) 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.
7. 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
8. 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.):

XX

II – Elementen te bevestigen door de geneesheer-specialist:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist

- Geneesheer-specialist voor anesthesie-reatimatie
 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 $\geq 10\%$ (of 400.000/ μ L)
 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 (**).

- cérébrale 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):

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (naam)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (voornaam)

1-XXXXXXXX-XX-XXXX (N° RIZIV)

XX / XX / XXXXX (DATUM)

(STEMPEL) (HANDTEKENING VAN DE GENESHEER)

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):

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

II – Éléments à attester par le médecin

- Je soussigné, docteur en médecine,
- spécialiste en médecine interne
 - spécialiste en anesthésie-réanimation
 - spécialiste en médecine aiguë
 - spécialiste en médecine d'urgence

Je suis 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

Je suis attaché à un Centre de Vaccination agréé pour le certificat international de vaccination fièvre jaune ou à la Travel Clinic de l'Hôpital Militaire, 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 \geq 10% (ou 400.000/ μ L)
- 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 médecin)

Catèg. Catég.	Code Code	Benaming Dénomination	Eenheden beoogd sub 1-2° 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

