

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2008 — 4553

[C — 2008/22676]

15 DECEMBER 2008. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 13 december 2006 en § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en artikel 72bis, § 2, tweede en derde lid, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en vervangen bij de wet van 10 augustus 2001;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 37bis, 38 en 57, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 25 en 26 augustus 2008, 3, 9, 18, 23, 25, 26 en 27 september 2008 en 6, 7 en 11 oktober 2008;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen, wat betreft de specialiteiten HYCAMTIN 0,25 mg, HYCAMTIN 1 mg, TOVIAZ 4 mg en TOVIAZ 8 mg, heeft de Minister, met toepassing van artikel 26 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 2 en 7 oktober 2008;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 60 dagen, wat betreft de specialiteiten DIPHANTOINE, MANIPREX en MANIPREX 500, heeft de Minister, met toepassing van artikel 51 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 oktober 2008;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 17, 24 en 29 september 2008 en 10 en 13 oktober 2008;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 2, 10, 17, 19, 22, 24 en 26 september 2008, 1, 2, 8, 14, 16, 21, 23 en 30 oktober 2008 en 4 november 2008;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 10, 11, 18, 22, 23, 24 en 26 september 2008, 2, 3, 7, 9, 16, 17, 21 en 24 oktober 2008 en 5 november 2008;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ACECLOFENAC EG 100 mg, AMLODIPINE TEVA 5 mg, AMLODIPINE TEVA 10 mg, AUGMENTIN 500 (Olympo-Pharma), CEFTAZIDIME SANDOZ 500 mg, CEFTAZIDIME SANDOZ 1000 mg, CEFTAZIDIME SANDOZ 2000 mg, EPIRUBICINE « EBWE PHARMA » 2 mg/ml, FELODIPINE EG Retard 5 mg, FELODIPINE EG Retard 10 mg, FEXOFENADINE SANDOZ 120 mg, LAMOTRIGINE EG 200 mg, MATRIFEN 12 µg/h, MELOXICAM SANDOZ 7,5 mg, MELOXICAM SANDOZ 15 mg, NOLVADEX-D 20 (Impexco), OXALIPLATINE TEVA 5 mg/ml, RISPERIDONE SANDOZ 1 mg, RISPERIDONE SANDOZ 2 mg, SERTRALINE EG 50 mg, SERTRALINE EG 100 mg, VENLAFAXINE EG 75 mg en VENLAFAXINE EG 150 mg, door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2008 — 4553

[C — 2008/22676]

15 DECEMBRE 2008. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 13 décembre 2006 et § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et l'article 72bis, § 2, deuxième et troisième alinéas, insérés par la loi du 20 décembre 1995 et remplacés par la loi du 10 août 2001;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 37bis, 38 et 57, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 25 et 26 août 2008, les 3, 9, 18, 23, 25, 26 et 27 septembre 2008 et les 6, 7 et 11 octobre 2008;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne les spécialités HYCAMTIN 0,25 mg, HYCAMTIN 1 mg, TOVIAZ 4 mg et TOVIAZ 8 mg, la Ministre a pris et notifié une décision motivée les 2 et 7 octobre 2008, en application de l'article 26 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 60 jours en ce qui concerne les spécialités DIPHANTOINE, MANIPREX et MANIPREX 500, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 31 octobre 2008, en application de l'article 51 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 17, 24 et 29 septembre 2008 et les 10 et 13 octobre 2008;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés les 2, 10, 17, 19, 22, 24 et 26 septembre 2008, les 1, 2, 8, 14, 16, 21, 23 et 30 octobre 2008 et le 4 novembre 2008;

Vu les accords de Notre Secrétaire d'Etat au Budget des 10, 11, 18, 22, 23, 24 et 26 septembre 2008, des 2, 3, 7, 9, 16, 17, 21 et 24 octobre 2008 et du 5 novembre 2008;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ACECLOFENAC EG 100 mg, AMLODIPINE TEVA 5 mg, AMLODIPINE TEVA 10 mg, AUGMENTIN 500 (Olympo-Pharma), CEFTAZIDIME SANDOZ 500 mg, CEFTAZIDIME SANDOZ 1000 mg, CEFTAZIDIME SANDOZ 2000 mg, EPIRUBICINE « EBWE PHARMA » 2 mg/ml, FELODIPINE EG Retard 5 mg, FELODIPINE EG Retard 10 mg, FEXOFENADINE SANDOZ 120 mg, LAMOTRIGINE EG 200 mg, MATRIFEN 12 µg/h, MELOXICAM SANDOZ 7,5 mg, MELOXICAM SANDOZ 15 mg, NOLVADEX-D 20 (Impexco), OXALIPLATINE TEVA 5 mg/ml, RISPERIDONE SANDOZ 1 mg, RISPERIDONE SANDOZ 2 mg, SERTRALINE EG 50 mg, SERTRALINE EG 100 mg, VENLAFAXINE EG 75 mg et VENLAFAXINE EG 150 mg, Notre Secrétaire d'Etat au Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, deuxième alinéa, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 2, 3, 7, 20, 24 en 31 oktober 2008;

Gelet op advies nr 45.448/1 van de Raad van State, gegeven op 27 november 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

- I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.
 I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.
 II = Aandeel van de andere rechthebbenden.
 II = Intervention des autres bénéficiaires.

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 3, 7, 20, 24 et 31 octobre 2008;

Vu l'avis n° 45.448/1 du Conseil d'Etat, donné le 27 novembre 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I^{re} de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
ABILIFY 7,5 mg/ml BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: N05AX12									
B-72	2567-576	1 injectieflacon 1,3 ml oplossing voor injectie, 7,5 mg/ml	1 flacon injectable 1,3 ml solution injectable, 7,5 mg/ml		6,46	6,46	0,97	1,61	
B-72 *	0790-766	1 injectieflacon 1,3 ml oplossing voor injectie, 7,5 mg/ml	1 flacon injectable 1,3 ml solution injectable, 7,5 mg/ml		4,7200	4,7200			
B-72 **	0790-766	1 injectieflacon 1,3 ml oplossing voor injectie, 7,5 mg/ml	1 flacon injectable 1,3 ml solution injectable, 7,5 mg/ml		3,8700	3,8700			
ACECLOFENAC EG 100 mg EUROGENERIC ATC: M01AB16									
B-60	2559-201	20 filmomhulde tabletten, 100 mg	20 comprimés pelliculés, 100 mg	G	7,34	7,34	1,10	1,83	
B-60	2559-219	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	60 comprimés pelliculés, 100 mg	G	17,74	17,74	2,66	4,43	
B-60 *	0790-519	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,1540	0,1540			
B-60 **	0790-519	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,1265	0,1265			
AMLODIPINE TEVA 10 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: C08CA01									
B-20	2549-996	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg	G	13,30	13,30	1,99	3,32	
B-20	2550-002	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	30,50	30,50	4,57	7,62	
B-20 *	0790-659	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,2408	0,2408			
B-20 **	0790-659	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,1978	0,1978			
AMLODIPINE TEVA 5 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: C08CA01									
B-20	2550-010	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	G	10,17	10,17	1,53	2,54	
B-20	2550-028	56 tabletten, 5 mg	56 comprimés, 5 mg	G	13,55	13,55	2,03	3,39	
B-20	2550-036	98 tabletten, 5 mg	98 comprimés, 5 mg	G	17,52	17,52	2,63	4,38	
B-20 *	0790-642	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,0932	0,0932			
B-20 **	0790-642	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,0765	0,0765			
ASA MYLAN 80 mg MYLAN ATC: B01AC06									
B-293	2566-875	90 dispergeerbare tabletten, 80 mg	90 comprimés dispersibles, 80 mg		3,78	3,78	0,57	0,94	
B-293	2566-883	120 dispergeerbare tabletten, 80 mg	120 comprimés dispersibles, 80 mg		4,19	4,19	0,63	1,05	
B-293 *	0787-697	1 dispergeerbare tablet, 80 mg	1 comprimé dispersible, 80 mg		0,0255	0,0255			
B-293 **	0787-697	1 dispergeerbare tablet, 80 mg	1 comprimé dispersible, 80 mg		0,0209	0,0209			
AUGMENTIN 500 (Olympto-Pharma) OLYMPO-PHARMA ATC: J01CR02									
B-107	2559-748	16 tabletten, 500 mg / 125 mg	16 comprimés, 500 mg / 125 mg	R	11,72	11,72	1,76	2,93	
B-107 *	0790-501	1 tablet, 500 mg / 125 mg	1 comprimé, 500 mg / 125 mg	R	0,5350	0,5350	+0,0000	+0,0000	
B-107 **	0790-501	1 tablet, 500 mg / 125 mg	1 comprimé, 500 mg / 125 mg	R	0,4394	0,4394			
CEFTAZIDIME SANDOZ 1000 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: J01DD02									
B-112 **	0791-285	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	G	9,2400	9,2400			
CEFTAZIDIME SANDOZ 2000 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: J01DD02									
B-112 **	0791-293	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution injectable, 2000 mg	G	18,2770	18,2770			

CEFTAZIDIME SANDOZ 500 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DD02	
B-112 **	0791-301	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	G	4,7670	4,7670	
EPIRUBICINE "EBEWE PHARMA" 2 mg/ml		EBEWE PHARMA				ATC: L01DB03	
A-25	2566-891	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	G	18,50	18,50	0,00
A-25 *	0790-600	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	G	10,1100	10,1100	
A-25 **	0790-600	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	G	8,3000	8,3000	
EPIRUBICINE "EBEWE PHARMA" 2 mg/ml		EBEWE PHARMA				ATC: L01DB03	
A-25	2566-909	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	G	62,51	62,51	0,00
A-25 *	0790-618	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	G	57,3400	57,3400	
A-25 **	0790-618	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	G	50,2300	50,2300	
EPIRUBICINE "EBEWE PHARMA" 2 mg/ml		EBEWE PHARMA				ATC: L01DB03	
A-25	2566-917	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	G	221,00	221,00	0,00
A-25 *	0790-626	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	G	208,4300	208,4300	
A-25 **	0790-626	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	G	201,3200	201,3200	
FELODIPINE EG Retard 10 mg		EUROGENERICS				ATC: C08CA02	
B-20	2559-789	98 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg	98 comprimés à libération prolongée, 10 mg	G	32,16	32,16	4,82
B-20 *	0774-570	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	G	0,2654	0,2654	
B-20 **	0774-570	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	G	0,2181	0,2181	
FELODIPINE EG Retard 5 mg		EUROGENERICS				ATC: C08CA02	
B-20	2559-797	98 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg	98 comprimés à libération prolongée, 5 mg	G	23,90	23,90	3,58
B-20 *	0774-562	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	G	0,1702	0,1702	
B-20 **	0774-562	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	G	0,1398	0,1398	
FEXOFENADINE SANDOZ 120 mg		SANDOZ				ATC: R06AX26	
Cs-7	2564-144	20 filmomhulde tabletten, 120 mg	20 comprimés pelliculés, 120 mg	G	7,89	7,89	4,73
Cs-7 *	0790-576	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg	G	0,2055	0,2055	
Cs-7 **	0790-576	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg	G	0,1690	0,1690	
MATRIFEN 12 µg/h		NYCOMED BELGIUM				ATC: N02AB03	
B-56	2385-458	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,33 mg/cm ²	10 dispositifs transdermiques, 0,33 mg/cm ²	G	36,56	36,56	5,48
B-56 *	0786-228	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,33 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,33 mg/cm ²	G	3,1150	3,1150	
B-56 **	0786-228	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,33 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,33 mg/cm ²	G	2,5580	2,5580	
MELOXICAM SANDOZ 15 mg		SANDOZ				ATC: M01AC06	
B-63	2548-055	50 tabletten, 15 mg	50 comprimés, 15 mg	G	20,77	20,77	3,12
B-63 *	0784-603	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	G	0,2574	0,2574	
B-63 **	0784-603	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	G	0,2114	0,2114	
MELOXICAM SANDOZ 7,5 mg		SANDOZ				ATC: M01AC06	
B-63	2548-048	50 tabletten, 7,5 mg	50 comprimés, 7,5 mg	G	10,38	10,38	1,56
B-63 *	0784-595	1 tablet, 7,5 mg	1 comprimé, 7,5 mg	G	0,1082	0,1082	
B-63 **	0784-595	1 tablet, 7,5 mg	1 comprimé, 7,5 mg	G	0,0888	0,0888	

MERCK-CEFAZOLINE 1 g		MYLAN		ATC: J01DB04			
B-110 *	0790-782	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 injectieflacons)	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 flacons injectables)	G	2,7270	2,7270	
B-110 **	0790-782	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 injectieflacons)	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 flacons injectables)	G	2,2400	2,2400	
MERCK-CEFAZOLINE 2 g		MYLAN		ATC: J01DB04			
B-110 *	0790-774	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	G	5,1910	5,1910	
B-110 **	0790-774	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	G	4,4800	4,4800	
RISPERIDONE SANDOZ 1 mg		SANDOZ		ATC: N05AX08			
B-220	2548-063	98 orodispergeerbare tabletten, 1 mg	98 comprimés orodispersibles, 1 mg	G	47,59	47,59	7,14 11,90
B-220 *	0789-131	1 orodispergeerbare tablet, 1 mg	1 comprimé orodispersible, 1 mg	G	0,4414	0,4414	
B-220 **	0789-131	1 orodispergeerbare tablet, 1 mg	1 comprimé orodispersible, 1 mg	G	0,3689	0,3689	
RISPERIDONE SANDOZ 2 mg		SANDOZ		ATC: N05AX08			
B-220	2548-071	98 orodispergeerbare tabletten, 2 mg	98 comprimés orodispersibles, 2 mg	G	85,65	85,65	12,20 18,50
B-220 *	0789-149	1 orodispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé orodispersible, 2 mg	G	0,8102	0,8102	
B-220 **	0789-149	1 orodispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé orodispersible, 2 mg	G	0,7377	0,7377	
SERTRALINE EG 100 mg		EUROGENERICS		ATC: N06AB06			
B-73	2554-095	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	100 comprimés pelliculés, 100 mg	G	44,77	44,77	6,72 11,19
B-73 *	0779-983	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,4056	0,4056	
B-73 **	0779-983	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3345	0,3345	
SERTRALINE EG 50 mg		EUROGENERICS		ATC: N06AB06			
B-73	2554-103	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	100 comprimés pelliculés, 50 mg	G	39,63	39,63	5,94 9,91
B-73 *	0779-975	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,3473	0,3473	
B-73 **	0779-975	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2853	0,2853	
VENLAFAXINE EG 150 mg		EUROGENERICS		ATC: N06AX16			
B-73	2549-319	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	28 gélules à libération prolongée, 150 mg	G	24,00	24,00	3,60 6,00
B-73 *	0790-592	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	G	0,6000	0,6000	
B-73 **	0790-592	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	G	0,4929	0,4929	
VENLAFAXINE EG 75 mg		EUROGENERICS		ATC: N06AX16			
B-73	2549-285	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	28 gélules à libération prolongée, 75 mg	G	15,70	15,70	2,35 3,92
B-73 *	0790-584	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	G	0,2921	0,2921	
B-73 **	0790-584	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	G	0,2400	0,2400	

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CALSYNAR 100		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: H05BA01	
B-88	0245-738	5 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	5 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 100 IU/ml		
B-88	1278-423	30 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	30 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 100 IU/ml		
B-88 *	0734-905	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 seringue prérempli 1 ml solution injectable, 100 IU/ml		
B-88 **	0734-905	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 seringue prérempli 1 ml solution injectable, 100 IU/ml		
CALSYNAR 50		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: H05BA01	
B-88	0245-720	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	5 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 100 IU/ml		
B-88	1278-431	30 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	30 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 100 IU/ml		
B-88 *	0734-897	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 seringue prérempli 0,5 ml solution injectable, 100 IU/ml		
B-88 **	0734-897	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 seringue prérempli 0,5 ml solution injectable, 100 IU/ml		
CLARAMID 150		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: J01FA06	
B-119	0606-699	10 tabletten, 150 mg	10 comprimés, 150 mg	R	
B-119 *	0733-253	1 tablet, 150 mg	1 comprimé, 150 mg	R	
B-119 **	0733-253	1 tablet, 150 mg	1 comprimé, 150 mg	R	
NOVATEC		MERCK SHARP & DOHME		ATC: C09AA03	
B-21	1373-489	56 tabletten, 20 mg	56 comprimés, 20 mg	R	
B-21 *	0731-224	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	
B-21 **	0731-224	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	
RULID		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: J01FA06	
B-119	1334-606	10 dispergeerbare tabletten, 50 mg	10 comprimés dispersibles, 50 mg	R	
B-119 *	0739-797	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	1 comprimé dispersible, 50 mg	R	
B-119 **	0739-797	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	1 comprimé dispersible, 50 mg	R	
TRITACE 10 mg		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: C09AA05	
B-21	1691-427	28 capsules, hard, 10 mg	28 gélules, 10 mg	R	
B-21	2115-061	56 capsules, hard, 10 mg	56 gélules, 10 mg	R	
B-21 *	0770-578	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	
B-21 **	0770-578	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	

c) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
CARVEDILOL BEXAL 25 mg SANDOZ ATC: C07AG02								
B-16	2071-595	14 tabletten, 25 mg	14 comprimés, 25 mg	G	5,34	5,34	0,80	1,33
CARVEDILOL BEXAL 6,25 mg SANDOZ ATC: C07AG02								
B-16	2071-637	60 tabletten, 6,25 mg	60 comprimés, 6,25 mg	G	6,96	6,96	1,04	1,74
B-16 *	0775-064	1 tablet, 6,25 mg	1 comprimé, 6,25 mg	G	0,0605	0,0605		
B-16 **	0775-064	1 tablet, 6,25 mg	1 comprimé, 6,25 mg	G	0,0497	0,0497		
CARVEDILOL SANDOZ 12,5 mg (ex-BEXAL) SANDOZ ATC: C07AG02								
B-16	2071-587	14 tabletten, 12,5 mg	14 comprimés, 12,5 mg	G	3,35	3,35	0,50	0,84
B-16 *	0775-072	1 tablet, 12,5 mg	1 comprimé, 12,5 mg	G	0,1250	0,1250		
B-16 **	0775-072	1 tablet, 12,5 mg	1 comprimé, 12,5 mg	G	0,1021	0,1021		
DIPHANTOINE KELA PHARMA ATC: N03AB02								
A-5	0036-533	100 tabletten, 100 mg	100 comprimés, 100 mg		5,89	5,89	0,00	0,00
A-5 *	0705-335	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		0,0430	0,0430		
A-5 **	0705-335	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		0,0353	0,0353		
ISOTRETINOINE SANDOZ 10 mg (ex-BEXAL) SANDOZ ATC: D10BA01								
B-160	2391-118	30 capsules, zacht, 10 mg	30 capsules molles, 10 mg	G	22,14	22,14	3,32	5,53
B-160	2391-134	100 capsules, zacht, 10 mg	100 capsules molles, 10 mg	G	45,21	45,21	6,78	11,30
B-160 *	0786-731	1 capsule, zacht, 10 mg	1 capsule molle, 10 mg	G	0,4098	0,4098		
B-160 **	0786-731	1 capsule, zacht, 10 mg	1 capsule molle, 10 mg	G	0,3387	0,3387		
ISOTRETINOINE SANDOZ 20 mg (ex-BEXAL) SANDOZ ATC: D10BA01								
B-160	2391-159	60 capsules, zacht, 20 mg	60 capsules molles, 20 mg	G	46,61	46,61	6,99	11,65
MANIPREX 500 KELA PHARMA ATC: N05AN01								
B-75	0246-918	50 filmomhulde tabletten, 500 mg	50 comprimés pelliculés, 500 mg		5,78	5,78	0,87	1,44
B-75 *	0736-777	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg		0,0844	0,0844		
B-75 **	0736-777	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg		0,0694	0,0694		
MANIPREX KELA PHARMA ATC: N05AN01								
B-75	0120-790	100 omhulde tabletten, 250 mg	100 comprimés enrobés, 250 mg		5,78	5,78	0,87	1,44
B-75 *	0711-283	1 omhulde tablet, 250 mg	1 comprimé enrobé, 250 mg		0,0422	0,0422		
B-75 **	0711-283	1 omhulde tablet, 250 mg	1 comprimé enrobé, 250 mg		0,0347	0,0347		

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

a) in §§ 50200 en 60200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

a) aux §§ 50200 et 60200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
NEBU-TROP 250 µg/ml TEVA PHARMA BELGIUM ATC: R03BB01								
B-98	2547-859	20 ampullen 1 ml verneveloplossing, 250 µg/ml	20 ampoules 1 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 250 µg/ml		8,44	8,44	1,27	2,11

B-98 *	0790-691	1 ampul 1 ml verneveloplossing, 250 µg/ml	1 ampoule 1 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 250 µg/ml		0,3080	0,3080		
B-98 **	0790-691	1 ampul 1 ml verneveloplossing, 250 µg/ml	1 ampoule 1 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 250 µg/ml		0,2530	0,2530		
NEBU-TROP 500 µg/2 ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: R03BB01				
B-98	2547-834	20 ampullen 2 ml verneveloplossing, 250 µg/ml	20 ampoules 2 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 250 µg/ml		13,52	13,52	2,03	3,38
B-98 *	0790-709	1 ampul 2 ml verneveloplossing, 250 µg/ml	1 ampoule 2 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 250 µg/ml		0,4935	0,4935		
B-98 **	0790-709	1 ampul 2 ml verneveloplossing, 250 µg/ml	1 ampoule 2 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 250 µg/ml		0,4055	0,4055		

b) in § 60300, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

b) au § 60300, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
NEBU-IPRASAL 0,5 mg/2,5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: R03AK04				
B-98	2547-941	20 ampullen 2,5 ml verneveloplossing, 0,2 mg/ml / 1 mg/ml	20 ampoules 2,5 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 0,2 mg/ml / 1 mg/ml		13,54	13,54	2,03	3,38
B-98	2548-014	60 ampullen 2,5 ml verneveloplossing, 0,2 mg/ml / 1 mg/ml	60 ampoules 2,5 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 0,2 mg/ml / 1 mg/ml		31,08	31,08	4,66	7,77
B-98 *	0790-741	1 ampul 2,5 ml verneveloplossing, 0,2 mg/ml / 1 mg/ml	1 ampoule 2,5 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 0,2 mg/ml / 1 mg/ml		0,4237	0,4237		
B-98 **	0790-741	1 ampul 2,5 ml verneveloplossing, 0,2 mg/ml / 1 mg/ml	1 ampoule 2,5 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 0,2 mg/ml / 1 mg/ml		0,3480	0,3480		

3° in hoofdstuk III-A, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

3° au chapitre III-A, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
LIPOPLUS 200 mg/ml		B BRAUN MEDICAL		ATC: B05BA02				
B-185	2566-933	1 injectieflacon 100 ml emulsie voor infusie, 100 ml	1 flacon injectable 100 ml émulsion pour perfusion, 100 ml	M	16,00	16,00	2,40	4,00
B-185 *	0790-667	1 injectieflacon 100 ml emulsie voor infusie, 100 ml	1 flacon injectable 100 ml émulsion pour perfusion, 100 ml		11,6800	11,6800		
B-185 **	0790-667	1 injectieflacon 100 ml emulsie voor infusie, 100 ml	1 flacon injectable 100 ml émulsion pour perfusion, 100 ml		9,5900	9,5900		
LIPOPLUS 200 mg/ml		B BRAUN MEDICAL		ATC: B05BA02				
B-185	2566-941	1 injectieflacon 250 ml emulsie voor infusie, 250 ml	1 flacon injectable 250 ml émulsion pour perfusion, 250 ml	M	20,92	20,92	3,14	5,23
B-185 *	0790-675	1 injectieflacon 250 ml emulsie voor infusie, 250 ml	1 flacon injectable 250 ml émulsion pour perfusion, 250 ml		15,2700	15,2700		
B-185 **	0790-675	1 injectieflacon 250 ml emulsie voor infusie, 250 ml	1 flacon injectable 250 ml émulsion pour perfusion, 250 ml		12,5400	12,5400		
LIPOPLUS 200 mg/ml		B BRAUN MEDICAL		ATC: B05BA02				
B-185	2566-958	1 injectieflacon 500 ml emulsie voor infusie, 500 ml	1 flacon injectable 500 ml émulsion pour perfusion, 500 ml	M	32,30	32,30	4,84	8,07
B-185 *	0790-683	1 injectieflacon 500 ml emulsie voor infusie, 500 ml	1 flacon injectable 500 ml émulsion pour perfusion, 500 ml		26,9100	26,9100		
B-185 **	0790-683	1 injectieflacon 500 ml emulsie voor infusie, 500 ml	1 flacon injectable 500 ml émulsion pour perfusion, 500 ml		22,1000	22,1000		

4° in hoofdstuk IV-B :

4° au chapitre IV-B :

a) in § 440100, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

a) au § 440100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
CEFTAZIDIME SANDOZ 1000 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD02	
A-16 *	0791-285	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	G	9,9510	9,9510		
CEFTAZIDIME SANDOZ 2000 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD02	
A-16 *	0791-293	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution injectable, 2000 mg	G	18,9880	18,9880		
CEFTAZIDIME SANDOZ 500 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD02	
A-16 *	0791-301	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	G	5,4780	5,4780		

b) in § 440201, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

b) au § 440201, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
CEFTAZIDIME SANDOZ 1000 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD02	
B-112 *	0791-285	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	G	9,9510	9,9510		
CEFTAZIDIME SANDOZ 2000 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD02	
B-112 *	0791-293	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution injectable, 2000 mg	G	18,9880	18,9880		
CEFTAZIDIME SANDOZ 500 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD02	
B-112 *	0791-301	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	G	5,4780	5,4780		

c) in § 710000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) au § 710000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
DOTAREM			CODALI				ATC: V08CA02	
B-179	1121-482	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 279,32 mg/ml	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 279,32 mg/ml					
DOTAREM			CODALI				ATC: V08CA02	
B-179	0444-117	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 279,32 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 279,32 mg/ml					
DOTAREM			CODALI				ATC: V08CA02	
B-179	0444-125	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 279,32 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 279,32 mg/ml					

DOTAREM		CODALI		ATC: V08CA02	
B-179	1121-490	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 279,32 mg/ml	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 279,32 mg/ml		
DOTAREM		CODALI		ATC: V08CA02	
B-179	0444-133	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 279,32 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 279,32 mg/ml		
MAGNEVIST		BAYER		ATC: V08CA01	
B-179	0245-639	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 469 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 469 mg/ml		
MAGNEVIST		BAYER		ATC: V08CA01	
B-179	1414-580	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 469 mg/ml	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 469 mg/ml		
MAGNEVIST		BAYER		ATC: V08CA01	
B-179	1414-606	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 469 mg/ml	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 469 mg/ml		
MAGNEVIST		BAYER		ATC: V08CA01	
B-179	1414-598	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 469 mg/ml	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 469 mg/ml		
MAGNEVIST		BAYER		ATC: V08CA01	
B-179	1430-586	1 injectieflacon 30 ml oplossing voor injectie, 469 mg/ml	1 flacon injectable 30 ml solution injectable, 469 mg/ml		
MAGNEVIST		BAYER		ATC: V08CA01	
B-179	0666-750	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 469 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 469 mg/ml		
MAGNEVIST		BAYER		ATC: V08CA01	
B-179	0245-621	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 469 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 469 mg/ml		
OMNISCAN 0,5 mmol/ml		GE HEALTHCARE		ATC: V08CA03	
B-179	2314-680	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 287 mg/ml		
OMNISCAN 0,5 mmol/ml		GE HEALTHCARE		ATC: V08CA03	
B-179	2314-706	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 287 mg/ml		
OMNISCAN 0,5 mmol/ml		GE HEALTHCARE		ATC: V08CA03	
B-179	2314-672	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 287 mg/ml		
OMNISCAN		GE HEALTHCARE		ATC: V08CA03	
B-179	1182-740	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 287 mg/ml		
OMNISCAN		GE HEALTHCARE		ATC: V08CA03	
B-179	1182-757	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 287 mg/ml		
OMNISCAN		GE HEALTHCARE		ATC: V08CA03	
B-179	1182-732	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 287 mg/ml		

d) in § 940000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

d) au § 940000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
SABRIL		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: N03AG04	
A-5	0383-026	50 filmomhulde tabletten, 500 mg	50 comprimés pelliculés, 500 mg		

e) in § 1020000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

e) au § 1020000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
OCTAPLAS		OCTAPharma BENELUX			ATC: B05AA			
A-47 *	0778-399	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 ml		90,6300	90,6300		
A-47 **	0778-399	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 ml		83,5200	83,5200		

f) in § 1170000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

f) au § 1170000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
LAMOTRIGINE EG 200 mg		EUROGENERICS			ATC: N03AX09			
A-5	2559-763	30 dispergeerbare tabletten, 200 mg	30 comprimés dispersibles, 200 mg	G	35,61	35,61	0,00	0,00
A-5 *	0790-568	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	G	1,0013	1,0013		
A-5 **	0790-568	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	G	0,8223	0,8223		

g) in § 1280200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

g) au § 1280200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
MULTIHANCE		BRACCO IMAGING EUROPE			ATC: V08CA08			
B-179	1478-528	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 529 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 529 mg/ml					
MULTIHANCE		BRACCO IMAGING EUROPE			ATC: V08CA08			
B-179	1478-536	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 529 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 529 mg/ml					
MULTIHANCE		BRACCO IMAGING EUROPE			ATC: V08CA08			
B-179	1478-122	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 529 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 529 mg/ml					
MULTIHANCE		BRACCO IMAGING EUROPE			ATC: V08CA08			
B-179	1478-510	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 529 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 529 mg/ml					

h) in § 1310100 worden de volgende specialiteiten geschrapt:

h) au § 1310100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)							
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm			
				Obs			
BETAFERON 250 µg/ml (kit) BAYER				ATC: L03AB08			
B-227	2446-789	15 voorgevulde spuiten 1,2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 µg/ml + 15 injectieflacons 300 µg poeder voor oplossing voor injectie, 250 µg/ml	15 seringues préremplies 1,2 ml solvant pour solution injectable, 250 µg/ml + 15 flacons injectables 300 µg poudre pour solution injectable, 250 µg/ml				
B-227 *	0788-877	1 voorgevulde spuit 1,2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 µg/ml + 1 injectieflacon 300 µg poeder voor oplossing voor injectie, 250 µg/ml	1 seringue préremplie 1,2 ml solvant pour solution injectable, 250 µg/ml + 1 flacon injectable 300 µg poudre pour solution injectable, 250 µg/ml				
B-227 **	0788-877	1 voorgevulde spuit 1,2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 µg/ml + 1 injectieflacon 300 µg poeder voor oplossing voor injectie, 250 µg/ml	1 seringue préremplie 1,2 ml solvant pour solution injectable, 250 µg/ml + 1 flacon injectable 300 µg poudre pour solution injectable, 250 µg/ml				
BETAFERON BAYER				ATC: L03AB08			
B-227	1507-854	15 injectieflacons 0,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml + 15 voorgevulde spuiten 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml	15 flacons injectables 0,5 mg poudre pour solution injectable, 0,25 mg/ml + 15 seringues préremplies 2 ml solvant pour solution injectable, 0,25 mg/ml				
B-227 *	0745-760	1 injectieflacon 0,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml	1 flacon injectable 0,5 mg poudre pour solution injectable, 0,25 mg/ml + 1 seringue préremplie 2 ml solvant pour solution injectable, 0,25 mg/ml				
B-227 **	0745-760	1 injectieflacon 0,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml	1 flacon injectable 0,5 mg poudre pour solution injectable, 0,25 mg/ml + 1 seringue préremplie 2 ml solvant pour solution injectable, 0,25 mg/ml				
COPAXONE 20 mg SANOFI-AVENTIS BELGIUM				ATC: L03AX13			
B-227	1699-016	28 injectieflacons 20 mg poeder voor oplossing voor injectie, 20 mg/ml + 28 ampullen 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 20 mg/ml	28 flacons injectables 20 mg poudre pour solution injectable, 20 mg/ml + 28 ampoules 1 ml solvant pour solution injectable, 20 mg/ml				
B-227 *	0771-865	1 injectieflacon 20 mg poeder voor oplossing voor injectie, 20 mg/ml + 1 injectieflacon 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 20 mg poudre pour solution injectable, 20 mg/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 20 mg/ml				
B-227 **	0771-865	1 injectieflacon 20 mg poeder voor oplossing voor injectie, 20 mg/ml + 1 injectieflacon 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 20 mg poudre pour solution injectable, 20 mg/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 20 mg/ml				

i) §§ 1310200 en 1310300 worden geschrapt (BETAFERON);

i) les §§ 1310200 et 1310300 sont supprimés (BETAFERON);

j) in § 1580000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

j) au § 1580000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v tegemoetk	I	II
				Obs	Prix	Base de remb.		
HYCAMTIN GLAXO SMITHKLINE				ATC: L01XX17				
A-28 *	0760-538	1 injectieflacon 4 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 4 mg	1 flacon injectable 4 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 4 mg		249,5580	249,5580		
A-28 **	0760-538	1 injectieflacon 4 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 4 mg	1 flacon injectable 4 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 4 mg		248,1360	248,1360		

k) in § 1580000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

k) au § 1580000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	
				Obs	
HYCAMTIN		GLAXO SMITHKLINE		ATC: L01XX17	
A-28 *	0760-538	1 injectieflacon 4 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 4 mg	1 flacon injectable 4 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 4 mg		
A-28 **	0760-538	1 injectieflacon 4 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 4 mg	1 flacon injectable 4 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 4 mg		

l) in § 1610000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

l) au § 1610000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v tegemoetk	I	II
				Obs	Prix	Base de remb.		
NOLVADEX-D 20 (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: L02BA01				
A-27	2566-925	60 tabletten, 20 mg	60 comprimés, 20 mg	R	35,07	35,07	0,00	0,00
A-27 *	0790-634	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,5047	0,5047	+0,0000	+0,0000
A-27 **	0790-634	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,4145	0,4145		

m) in § 1620000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1620000

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven wordt ter behandeling van stoornissen die gepaard gaan met hyperprolactinemie (zoals amenorree, oligoamenorree, anovulatie en galactorree) ten gevolge van:

- een hypofysair adenoom (micro of macro) met prolactine afscheiding;
- een idiopathische hyperprolactinemie;
- het lege sellasyndroom.

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder « d » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 60 maanden op basis van het model "d", behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en de rechthebbende bezorgt het terug aan de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling.

m) au § 1620000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1620000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite pour le traitement des troubles associés à l'hyperprolactinémie (comme l'aménorrhée, l'oligo-aménorrhée, l'anovulation et la galactorrhée) suite à:

- un adénome hypophysaire (micro- et macro) avec sécrétion de prolactine;
- une hyperprolactinémie idiopathique;
- un syndrome de selle turcique vide.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 60 mois maximum sur base du modèle "d", dûment complété par le médecin traitant et le bénéficiaire le renvoie au médecin-conseil de son organisme assureur.

n) in § 1620000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

n) au § 1620000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
NORPROLAC 25 µg + 50 µg			FERRING			ATC: G02CB04		
B-92	2552-107	3 tabletten, 25 µg + 3 tabletten, 50 µg	3 comprimés, 25 µg + 3 comprimés, 50 µg		6,10	6,10	0,91	1,52
B-92 *	0790-725	1 startverpakking (3 tabletten 25 µg + 3 tabletten 50 µg)	1 conditionnement d'initiation (3 comprimés 25 µg + 3 comprimés 50 µg)		4,4500	4,4500		
B-92 **	0790-725	1 startverpakking (3 tabletten 25 µg + 3 tabletten 50 µg)	1 conditionnement d'initiation (3 comprimés 25 µg + 3 comprimés 50 µg)		3,6600	3,6600		
NORPROLAC 75 µg			FERRING			ATC: G02CB04		
B-92	2552-081	30 tabletten, 75 µg	30 comprimés, 75 µg		39,52	39,52	5,93	9,88
B-92 *	0790-733	1 tablet, 75 µg	1 comprimé, 75 µg		1,1900	1,1900		
B-92 **	0790-733	1 tablet, 75 µg	1 comprimé, 75 µg		0,9773	0,9773		

o) in § 1640000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

o) au § 1640000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
GABAPENTINE EG 300 mg			EUROGENERICS			ATC: N03AX12		
A-5	2559-433	200 capsules, hard, 300 mg	200 gélules, 300 mg	G	61,85	61,85	0,00	0,00
A-5 *	0780-221	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,2836	0,2836		
A-5 **	0780-221	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,2480	0,2480		
GABAPENTINE EG 400 mg			EUROGENERICS			ATC: N03AX12		
A-5	2559-425	200 capsules, hard, 400 mg	200 gélules, 400 mg	G	79,18	79,18	0,00	0,00
A-5 *	0780-239	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	G	0,3662	0,3662		
A-5 **	0780-239	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	G	0,3306	0,3306		

p) in § 1790000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

p) au § 1790000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
PROHANCE			BRACCO IMAGING EUROPE			ATC: V08CA04		
B-179	1446-558	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 279,3 mg/ml					
PROHANCE			BRACCO IMAGING EUROPE			ATC: V08CA04		
B-179	1446-533	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 279,3 mg/ml					

q) in § 1860000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1860000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend aan een diabetespatiënt behandeld in het kader van de overeenkomsten inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten die:

— ten minste 3 insulinetoedieningen per etmaal of een insulinepomp gebruiken, en die 4 glycemietingen per dag, met een minimum van 120 glycemietingen per maand uitvoeren;

— ten minste 3 insulinetoedieningen per etmaal gebruiken en die 4 glycemietingen per dag, a rato van 4 dagcurven per week met een minimum van 60 glycemietingen per maand uitvoeren.

q) au § 1860000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1860000

La spécialité peut être remboursée si elle est administrée à un patient diabétique traité dans le cadre des Conventions pour l'auto-régulation du diabète et:

— qui s'administre son insuline soit en 3 injections quotidiennes au moins soit à l'aide d'une pompe à insuline et qui procède à 4 mesures de la glycémie par jour, avec un minimum de 120 mesures de la glycémie par mois;

— qui s'administre son insuline en 3 injections quotidiennes au moins et qui procède à 4 mesures de la glycémie par jour, produisant 4 courbes journalières par semaine, avec un minimum de 60 mesures de la glycémie par mois.

Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder « b » van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum twaalf maanden is beperkt.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum twaalf maanden op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelende arts en teruggestuurd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

r) in § 1860000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	
				Obs	
APIDRA 100 U/ml (Optiset)		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: A10AB06	
A-11	2156-727	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml		
A-11 *	0785-220	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 E/ml		
A-11 **	0785-220	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 E/ml		

s) in § 2190000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 2190000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend voor de behandeling van actieve reumatoïde polyarthritis bij rechthebbenden die gelijktijdig aan de twee volgende voorwaarden voldoen :

— onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van sulfasalazine (SSZ), behalve wanneer het niet verdragen wordt, dat moet toegediend worden gedurende minimum 12 weken aan een minimale dosis van 2 gr per dag of op methotrexaat, dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks de associatie met foliumzuur, intramusculair of oraal moet toegediend worden gedurende minimum twaalf weken aan een minimale dosis van 15 mg per week;

— aanwezigheid van minstens 6 pijnlijke gewrichten en minstens 4 gezwollen gewrichten.

Op basis van een omstandig verslag dat aantoonde dat aan voornoemde voorwaarden werd voldaan, opgesteld door een geneesheer-specialist in de reumatologie of in de inwendige geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder « b » van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.

De machtiging tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, op basis van een omstandig verslag dat de verderzetting van de behandeling motiveert, opgesteld door de voornoemde geneesheer-specialist.

t) in § 2390000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 2390000

a) Klinische voorwaarden waaraan de patiënt moet voldoen bij de eerste vergoedingsaanvraag :

De specialiteit wordt vergoed voor een eerste periode van maximaal 12 maanden indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van :

1° Rechthebbenden met multiple sclerose van het relapsing-remitting type, klinisch bewezen, aangetoond door het positief resultaat van minstens twee van de volgende onderzoeken : onderzoek van het lumbale vocht, geëvoeerde potentialen, NMR.

De rechthebbende moet bovendien gelijktijdig voldoen aan de volgende twee criteria :

— ambuland zijn (meer dan 100m zonder hulpmiddel kunnen gaan); d.w.z. een score van 5,5 of minder hebben op de EDSS (Kurtzkeschaal);

— minstens twee exacerbaties gedurende de laatste twee jaren hebben gedaan (met volledig of onvolledig herstel) d.w.z. het onverwacht optreden van nieuwe symptomen of de verergering van de bestaande symptomen, die minstens 24 uur hebben geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens dertig dagen en die beide een behandeling hebben vereist met glucocorticosteroiden of ACTH.

2° Rechthebbenden met multiple sclerose van het secundair progressieve type, klinisch bewezen, aangetoond door het positief resultaat van minstens twee van de volgende onderzoeken : onderzoek van het lumbale vocht, geëvoeerde potentialen, NMR.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'un rapport motivé du médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

r) au § 1860000, la spécialité suivante est supprimée:

s) au § 2190000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 2190000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active chez des bénéficiaires qui remplissent simultanément les deux conditions suivantes :

— réponse insuffisante à l'utilisation préalable de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, ou du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines;

— présence d'au moins 6 articulations douloureuses et d'au moins 4 articulations gonflées.

Sur base d'un rapport circonstancié établissant que les conditions susvisées sont remplies, rédigé par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne, responsable pour le traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à maximum 6 mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de maximum 12 mois, sur base d'un rapport circonstancié motivant la prolongation du traitement, rédigé par le médecin spécialiste susvisé.

t) au § 2390000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 2390000

a) Conditions relatives à la situation clinique du patient lors de la première demande :

La spécialité est remboursée pour une première période maximale de 12 mois si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires :

1° Atteints de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée, démontrée par la positivité d'au moins deux des tests suivants : examen du liquide de ponction lombaire, potentiels évoqués, RMN.

Le bénéficiaire doit en outre répondre simultanément aux deux critères suivants :

— être ambuland (pouvoir marcher plus de 100 m sans aide) c'est-à-dire, avoir un score inférieur ou égal à 5,5 à l'EDSS (échelle de Kurtzke);

— avoir présenté au moins deux exacerbations durant les deux dernières années (avec récupération complète ou incomplète), c'est-à-dire la survenue de nouveaux symptômes ou l'aggravation de symptômes existants, ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre, suivant une période stable d'au moins trente jours et ayant nécessité chacune un traitement par glucocorticostéroïdes ou par ACTH.

2° Atteints de sclérose en plaques de la forme secondairement progressive, cliniquement prouvée, démontrée par la positivité d'au moins deux des tests suivants : examen du liquide de ponction lombaire, potentiels évoqués, RMN.

De rechthebbende moet bovendien gelijktijdig voldoen aan de volgende twee criteria :

- een score van minder dan 6,5 hebben op de EDSS (Kurtzkeschaal);
- minstens twee exacerbaties gedurende de laatste twee jaren hebben gedaan (met gedeeltelijk herstel) d.w.z. het onverwacht optreden van nieuwe symptomen of de verergering van de bestaande symptomen, die minstens 24 uur hebben geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens dertig dagen.

b) Klinische voorwaarden waaraan de patiënt moet voldoen bij de aanvraag voor verlenging van de vergoeding :

Verlenging van de vergoeding kan toegekend worden, voor telkens een periode van maximaal 12 maanden indien de werkzaamheid van de behandeling van 12 maanden waarvoor de verlenging wordt aangevraagd is aangetoond :

1° voor rechthebbenden lijdend aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type, door het ontbreken van een ongunstige evolutie of van het behoud van een EDSS-score (Kurtzkeschaal) lager dan of gelijk aan 6,5;

2° voor rechthebbenden lijdend aan multiple sclerose van het secundair progressieve type, door het behoud van een score op de EDSS (Kurtzkeschaal) lager dan 7, of niet groter dan of gelijk aan 7 gedurende meer dan 3 maanden.

c) Vergoedbare posologie :

De vergoeding kan toegestaan worden voor een posologie van 3 x 22 µg per week, toegediend met voorgevulde spuiten van 22 µg, of een posologie van 3 x 44 µg per week, toegediend met voorgevulde spuiten van 44 µg. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 12 per jaar.

De goedkeuring voor de vergoeding van deze 12 eenheidsverpakkingen kan slechts worden afgeleverd na toediening van een voorafgaande behandeling met de gevraagde dosering, bevattende 3 injecties per week gedurende 4 weken. Deze behandeling komt overeen met de inhoud van een eenheidsverpakking die door het bedrijf als gratis verpakking zal worden afgeleverd op aanvraag van de behandelend geneesheer-specialist, zoals beschreven onder punten d) en e) hieronder. De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten Avonex, Copaxone, Betaferon of Rebif is nooit toegestaan.

d) Eerste vergoedingsaanvraag :

De vergoeding van 12 eenheidsverpakkingen voor een eerste periode van 12 maanden wordt door de adviserend geneesheer verleend op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk :

— bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1° of a) 2°;

— bevestigt dat een eenheidsverpakking bestemd voor voorafgaande behandeling gratis werd afgeleverd aan de rechthebbende, wiens handtekening eveneens als ontvangstbewijs voor deze gratis eenheidsverpakking op het formulier wordt aangebracht;

— de gewenste posologie en dosering aanduidt.

e) Aanvraag voor verlenging van vergoeding :

Verlenging van de vergoeding voor perioden van telkens 12 maanden en 12 eenheidsverpakkingen worden door de adviserend geneesheer toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk :

— bevestigt dat een bijkomende gratis eenheidsverpakking bestemd voor voorafgaande therapie werd afgeleverd aan de rechthebbende, wiens handtekening eveneens als ontvangstbewijs voor deze gratis eenheidsverpakking op het formulier wordt aangebracht;

— bevestigt dat de werkzaamheid is aangetoond van de behandeling met 12 eenheidsverpakkingen, aangevuld door de behandeling met één bijkomende gratis verpakking, zoals beschreven onder punt b) 1 of b) 2;

— de gewenste posologie en dosering aanduidt.

f) Aflevering van de vergoedingsattesten :

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie en door de rechthebbende, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder « e » van bijlage III van dit besluit, met beperking van het aantal eenheidsverpakkingen in functie van de bepalingen uit punt c) hierboven en met een geldigheidsduur van maximaal twaalf maanden.

Le bénéficiaire doit en outre répondre simultanément aux deux critères suivants :

— avoir un score inférieur à 6,5 à l'EDSS (échelle de Kurtzke);

— avoir présenté au moins deux exacerbations durant les deux dernières années (avec récupération partielle), c'est-à-dire la survenue de nouveaux symptômes ou l'aggravation de symptômes existants, ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre, suivant une période stable d'au moins trente jours.

b) Conditions relatives à la situation clinique du patient lors des demandes de prolongation :

Des prolongations de remboursement peuvent être accordées, par périodes maximales de 12 mois, pour autant que le traitement de 12 mois dont la prolongation est demandée se soit démontré efficace :

1° chez les bénéficiaires atteints de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, par l'absence d'évolution péjorative ou par le maintien d'un score EDSS (échelle de Kurtzke) inférieur ou égal à 6,5;

2° chez les patients atteints de sclérose en plaques de la forme secondairement progressive, par le maintien d'un score à l'EDSS (échelle de Kurtzke) inférieur à 7, ou n'étant pas égal ou supérieur à 7 pendant plus de 3 mois.

c) Posologies remboursables

Le remboursement peut être accordé pour une posologie de 3 x 22 µg par semaine, réalisée avec des conditionnements de 22 µg, ou pour une posologie de 3 x 44 µg par semaine, réalisée avec des conditionnements de 44 µg. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 12 par an.

L'autorisation pour ces 12 conditionnements annuels ne peut être accordée qu'après l'administration d'une thérapie préalable avec le dosage sollicité, comportant 3 injections par semaine pendant 4 semaines, correspondant au contenu d'un conditionnement qui aura été délivré gratuitement par la firme à la demande du médecin visé aux points d) et e) ci-dessous. Le remboursement simultané des spécialités Avonex, Copaxone, Betaferon ou Rebif n'est jamais autorisé.

d) Première demande :

Le remboursement de 12 conditionnements pour une première période de 12 mois est accordé par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

— atteste que les conditions relatives à la situation clinique du patient telles qu'elles figurent respectivement au point a) 1° ou a) 2° sont remplies chez le patient concerné;

— atteste qu'un conditionnement de thérapie préalable a été fourni gratuitement au bénéficiaire dont la signature figure également sur le formulaire pour accusé de réception de ce conditionnement;

— mentionne la posologie et le dosage souhaités.

e) Demandes de prolongations :

Les prolongations de remboursement, par période de 12 mois pour chaque fois 12 conditionnements, sont accordées par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

— atteste qu'un conditionnement complémentaire de thérapie préalable a été fourni gratuitement au bénéficiaire dont la signature figure également sur le formulaire pour accusé de réception de ce conditionnement;

— atteste que le traitement de 12 mois comportant les 12 conditionnements remboursés suivis de l'administration d'un conditionnement complémentaire gratuit a démontré l'efficacité telle que celle-ci est définie respectivement au point b) 1° ou au point b) 2° ci-dessus;

— mentionne la posologie et le dosage souhaités.

f) Délivrance des autorisations de remboursement :

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie et par le bénéficiaire, le médecin-conseil délivre à ce dernier l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements est limité en fonction du point c) ci-dessus, et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum.

u) in § 2530000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 2530000

a) Klinische voorwaarden waaraan de patiënt moet voldoen bij de eerste vergoedingsaanvraag :

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend bij de behandeling van rechthebbenden :

1° Die minstens één demyeliniserend voorval hebben doorgemaakt, met daarbij een actief ontstekingsproces, dat ernstig genoeg is om behandeling met intraveneuze corticosteroiden te rechtvaardigen, als alternatieve diagnoses uitgesloten zijn en als is vastgesteld dat deze patiënten een hoog risico hebben om klinisch definitieve MS te ontwikkelen. Dit risico wordt gekenmerkt door de aanwezigheid van tenminste 9 T2 laesies en ten minste één met gadolinium aankleurende laesie op de NMR

2° Die lijden aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, aangetoond door het positief resultaat van minstens twee van de volgende onderzoeken : onderzoek van het lumbale vocht, geëvoceerde potentialen, NMR. De rechthebbende moet bovendien gelijktijdig voldoen aan de volgende twee criteria :

— ambulant zijn (meer dan 100 m zonder hulpmiddel kunnen gaan) d.w.z. die een score van 5,5 of minder hebben op de EDSS (Kurtzke-schaal);

— minstens twee exacerbaties gedurende de laatste twee jaren hebben gedaan (met volledig of onvolledig herstel) d.w.z. het onverwacht optreden van nieuwe symptomen of de verergering van bestaande symptomen, die minstens 24 uur hebben geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen en die beide een behandeling hebben vereist met glucocorticosteroiden of ACTH.

b) Klinische voorwaarden waaraan de patiënt moet voldoen bij de aanvraag voor verlenging van de vergoeding :

Bij ontbreken van een ongunstige evolutie of in geval van een EDSS-score lager of gelijk aan 6,5 kunnen de machtigingen voor de tegemoetkoming op gemotiveerde vraag van de hieronder vermelde specialist verlengd worden voor nieuwe perioden van 12 maanden, telkens met de beperking van 13 verpakkingen per jaar.

c) Vergoedbare posologie :

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 per jaar.

d) Eerste vergoedingsaanvraag :

De vergoeding voor een eerste periode van 12 maanden wordt door de adviserend geneesheer verleend op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk :

— bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1° of a) 2°;

— de gewenste posologie aanduidt.

e) Aanvraag voor verlenging van vergoeding :

Verlenging van de vergoeding voor perioden van telkens 12 maanden worden door de adviserend geneesheer toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk :

— bevestigt dat de werkzaamheid is aangetoond van de behandeling zoals beschreven onder punt b);

— de gewenste posologie aanduidt.

f) Aflevering van de vergoedingsattesten :

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder « e » van bijlage III van dit besluit, met beperking van het aantal eenheidsverpakkingen in functie van de bepalingen uit punt c) hierboven en met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

g) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding :

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten AVONEX, BETA-FERON, COPAXONE of REBIF is nooit toegestaan.

u) au § 2530000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 2530000

a) Conditions relatives à la situation clinique du patient lors de la première demande :

La spécialité est remboursée si elle est administrée dans le traitement des bénéficiaires :

1° Ayant eu au moins un incident demyelinisant, avec un processus actif d'inflammation assez agressif pour justifier le traitement par des corticostéroïdes par voie intraveineuse, si les autres diagnostics envisageables sont exclus et qu' il a été déterminé que ces patients ont un risque élevé de développer une sclérose en plaques cliniquement définitive. Ce risque se traduit par la présence d'au moins 9 lésions T2 et d'au moins une lésion marquée avec le gadolinium sur l' IRM.

2° Atteints de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée, démontrée par la positivité d'au moins deux des tests suivants : examen du liquide de ponction lombaire, potentiels évoqués, RMN. Le bénéficiaire doit en outre répondre simultanément aux deux critères suivants :

— être ambulant (pouvoir marcher plus de 100 m sans aide) c'est-à-dire, avoir un score inférieur ou égal à 5,5 à l'EDSS (échelle de Kurtzke);

— avoir présenté au moins deux exacerbations durant les deux dernières années (avec récupération complète ou incomplète), c'est-à-dire la survenue de nouveaux symptômes ou l'aggravation de symptômes existants, ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre, suivant une période stable d'au moins trente jours et ayant nécessité chacune un traitement par glucocorticostéroïdes ou par ACTH.

b) Conditions relatives à la situation clinique du patient lors des demandes de prolongation :

Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de douze mois à concurrence chaque fois de maximum 13 conditionnements par an, à la demande motivée du médecin spécialiste visé ci-dessous, pour autant qu'il y ait absence d'évolution péjorative ou que le score EDSS soit inférieur ou égal à 6,5.

c) Posologie remboursable :

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 13 conditionnements par an.

d) Première demande :

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour une première période de 12 mois, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

— atteste que les conditions relatives à la situation clinique du patient telles qu'elles figurent respectivement au point a) 1° ou a) 2° sont remplies chez le patient concerné;

— mentionne la posologie souhaitée.

e) Demandes de prolongations :

Les prolongations de remboursement, par périodes de 12 mois, sont accordées par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

— atteste que le traitement a démontré l'efficacité telle que celle-ci est définie au point b);

— mentionne la posologie souhaitée.

f) Délivrance des autorisations de remboursement :

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements est limité en fonction du point c) ci-dessus, et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum.

g) Remboursement simultané non autorisé :

Le remboursement simultané des spécialités AVONEX, BETA-FERON, COPAXONE ou REBIF n'est jamais autorisé.

v) in § 2530000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

v) au § 2530000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
AVONEX "Flip-off"		BIOGEN IDEC BELGIUM		ATC: L03AB07	
B-227	1781-343	4 injectieflacons 30 µg poeder voor oplossing voor injectie, 30 µg/ml + 4 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 30 µg/ml	4 flacons injectables 30 µg poudre pour solution injectable, 30 µg/ml + 4 seringues préremplies 1 ml solvant pour solution injectable, 30 µg/ml		
B-227 *	0747-725	1 injectieflacon 30 µg poeder voor oplossing voor injectie, 30 µg/ml + 1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 30 µg/ml	1 flacon injectable 30 µg poudre pour solution injectable, 30 µg/ml + 1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 30 µg/ml		
B-227 **	0747-725	1 injectieflacon 30 µg poeder voor oplossing voor injectie, 30 µg/ml + 1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 30 µg/ml	1 flacon injectable 30 µg poudre pour solution injectable, 30 µg/ml + 1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 30 µg/ml		

w) in § 2680000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 2680000

De specialiteit wordt vergoed in categorie B als het wordt toegediend in tweede lijn na onvoldoende respons of onaanvaardbare nevenwerkingen van een behandeling met oxybutynine, bij de behandeling van rechthebbenden met een neurogene blaas met hyperactiviteit van de blaas, te wijten aan een cerebrale lesie of een letsel aan het hoge ruggenmerg.

Op basis van een aanvraag van de geneesheer specialist in de gynaecologie of in de urologie, waarin de diagnose wordt vermeld en waarin hij vermeldt dat hij de bewijsstukken die deze diagnose bevestigen ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, levert deze laatste aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is bepaald onder « d » van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 60 maanden op basis van het model "d" behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten met vergoedingsgroep B-265 is nooit toegestaan.

w) au § 2680000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 2680000

La spécialité est remboursée en catégorie B si elle est administrée, en deuxième ligne après une réponse insuffisante ou des effets secondaires inacceptables liés au traitement avec l'oxybutynine, pour le traitement de bénéficiaires présentant une vessie neurologique avec hyperactivité vésicale, secondaire à une lésion cérébrale ou médullaire haute.

Sur base d'une demande d'un médecin spécialiste en gynécologie ou en urologie, mentionnant le diagnostic et stipulant qu'il tient les éléments de preuve confirmant ce diagnostic à la disposition du médecin-conseil, celui-ci délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de maximum 60 mois sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Le remboursement simultané des spécialités appartenant au groupe de remboursement B-265 n'est jamais autorisé.

x) in § 2680000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

x) au § 2680000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
TOVIAZ 4 mg			PFIZER		ATC: G04BD11				
B-265	2464-394	28 tabletten met verlengde afgifte, 4 mg	28 comprimés à libération prolongée, 4 mg		51,62	51,62	7,74	12,20	
B-265	2493-195	84 tabletten met verlengde afgifte, 4 mg	84 comprimés à libération prolongée, 4 mg		110,94	110,94	12,20	18,50	
B-265 *	0790-543	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg		1,2507	1,2507			
B-265 **	0790-543	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg		1,1661	1,1661			
TOVIAZ 8 mg			PFIZER		ATC: G04BD11				
B-265	2464-410	28 tabletten met verlengde afgifte, 8 mg	28 comprimés à libération prolongée, 8 mg		56,81	56,81	8,20	12,20	
B-265	2493-211	84 tabletten met verlengde afgifte, 8 mg	84 comprimés à libération prolongée, 8 mg		123,09	123,09	12,20	18,50	
B-265 *	0790-550	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg		1,3906	1,3906			
B-265 **	0790-550	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg		1,3060	1,3060			

y) in § 2690000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

y) au § 2690000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
GABAPENTINE EG 300 mg			EUROGENERICIS		ATC: N03AX12				
B-262	2559-433	200 capsules, hard, 300 mg	200 gélules, 300 mg	G	61,85	61,85	9,28	15,46	
B-262 *	0780-221	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,2836	0,2836			
B-262 **	0780-221	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,2480	0,2480			
GABAPENTINE EG 400 mg			EUROGENERICIS		ATC: N03AX12				
B-262	2559-425	200 capsules, hard, 400 mg	200 gélules, 400 mg	G	79,18	79,18	11,88	18,50	
B-262 *	0780-239	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	G	0,3662	0,3662			
B-262 **	0780-239	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	G	0,3306	0,3306			

z) in § 3140000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

z) au § 3140000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
STALEVO 200 mg / 50 mg / 200 mg			NOVARTIS PHARMA		ATC: N04BA03				
B-272	2535-623	100 filmomhulde tabletten	100 comprimés pelliculés		121,55	121,55	8,90	13,50	
B-272 *	0790-717	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		1,1532	1,1532			
B-272 **	0790-717	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		1,0821	1,0821			

aa) in § 3330000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3330000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, ondanks gebruik van NSAIDs, bij rechthebbenden van minstens 17 jaar die zich in één van volgende situaties bevinden:

1. Patiënten met polyarticulaire psoriatische artritis met tegelijkertijd de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;

2. Patiënten met oligoarticulaire psoriatische artritis met de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van minstens één groter gewricht (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols).

b) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, voordien afgegeven aan de adviserend geneesheer. Het aanvraagformulier wordt door een

aa) au § 3330000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3330000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, malgré l'utilisation de NSAID, chez les bénéficiaires âgés d'au moins 17 ans, qui se trouvent dans une des situations présentes:

1. Patients avec arthrite psoriasique de type poly-articulaire avec simultanément la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;

2. Patients avec arthrite psoriasique de type oligo-articulaire avec la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet).

b) Le remboursement est conditionné par la remise préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit

III – Demande de prolongation : Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité ARAVA pendant au moins six mois pour une arthrite psoriasique.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité ARAVA pendant une période de 12 mois.

IV– Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

⋮⋮⋮⋮⋮⋮⋮⋮⋮⋮⋮⋮⋮⋮⋮⋮⋮⋮⋮⋮	(nom)
⋮⋮⋮⋮⋮⋮⋮⋮⋮⋮⋮⋮⋮⋮⋮⋮⋮⋮⋮⋮	(prénom)
1-⋮⋮⋮⋮⋮⋮-⋮⋮-⋮⋮⋮⋮	(N° INAMI)
⋮⋮ / ⋮⋮ / ⋮⋮⋮⋮	(Date)
<div style="border: 1px solid black; width: 200px; height: 40px; display: inline-block;"></div>	(CACHET)
<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 40px; display: inline-block;"></div>	(SIGNATURE DU MEDECIN)

ab) in § 3340000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3340000

Het product wordt vergoed als ze is voorgeschreven om te worden toegediend voor het verbeteren van de he-mostase waar standaardtechnieken onvoldoende zijn, als ondersteunende behandeling bij chirurgische ingrepen op lever, milt, pancreas, nier of prostaat met één van de volgende nomenclatuurnummers:

- 242292-242303, 242314-242325, 242336-242340,
- 242351-242362, 242395-242406, 242410-242421,
- 242491-242502, 242631-242642, 242653-242664,
- 242756-242760, 242771-242782, 243655-243666,
- 244856-244860, 318076-318080, 318334-318345,
- 261671-261682, 261715-261726, 261693-261704,
- 260632-260643, 261796-261800, 242034-242045,
- 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104,
- 318275-318286, 318290-318301.

ab) au § 3340000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3340000

Le produit fait l'objet d'un remboursement s'il est prescrit pour être administré afin d'améliorer l'hémostase quand les techniques conventionnelles sont insuffisantes, comme traitement adjuvant en chirurgie du foie, de la rate, du pancréas, du rein ou de la prostate correspondant à un des numéros de nomenclature suivants:

- 242292-242303, 242314-242325, 242336-242340,
- 242351-242362, 242395-242406, 242410-242421,
- 242491-242502, 242631-242642, 242653-242664,
- 242756-242760, 242771-242782, 243655-243666,
- 244856-244860, 318076-318080, 318334-318345,
- 261671-261682, 261715-261726, 261693-261704,
- 260632-260643, 261796-261800, 242034-242045,
- 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104,
- 318275-318286, 318290-318301.

ac) in § 3920000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ac) au § 3920000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
OMNISCAN 0,5 mmol/ml			GE HEALTHCARE	ATC: V08CA03	
B-179	2314-680	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 287 mg/ml		
OMNISCAN 0,5 mmol/ml			GE HEALTHCARE	ATC: V08CA03	
B-179	2314-706	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 287 mg/ml		
OMNISCAN 0,5 mmol/ml			GE HEALTHCARE	ATC: V08CA03	
B-179	2314-672	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 287 mg/ml		

OMNISCAN		GE HEALTHCARE		ATC: V08CA03	
B-179	1182-740	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 287 mg/ml		
OMNISCAN		GE HEALTHCARE		ATC: V08CA03	
B-179	1182-757	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 287 mg/ml		
OMNISCAN		GE HEALTHCARE		ATC: V08CA03	
B-179	1182-732	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 287 mg/ml		

ad) in § 3930000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ad) au § 3930000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
DOTAREM		CODALI		ATC: V08CA02	
B-179	1121-482	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 279,32 mg/ml	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 279,32 mg/ml		
DOTAREM		CODALI		ATC: V08CA02	
B-179	0444-117	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 279,32 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 279,32 mg/ml		
DOTAREM		CODALI		ATC: V08CA02	
B-179	0444-125	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 279,32 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 279,32 mg/ml		
DOTAREM		CODALI		ATC: V08CA02	
B-179	1121-490	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 279,32 mg/ml	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 279,32 mg/ml		
DOTAREM		CODALI		ATC: V08CA02	
B-179	0444-133	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 279,32 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 279,32 mg/ml		

ae) in § 4480000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

ae) au § 4480000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
OXALIPLATINE TEVA 5 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L01XA03				
A-23 *	0790-758	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	G	601,2700	601,2700		
A-23 **	0790-758	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	G	594,1600	594,1600		

af) in § 4600000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

af) au § 4600000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
HYCAMTIN 1 mg		GLAXO SMITHKLINE		ATC: L01XX17				
A-28 *	0788-380	1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg		69,6600	69,6600		
A-28 **	0788-380	1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg		68,2380	68,2380		

ag) in § 4590000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 4590000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in combinatie met dexamethasone, aan een patiënt met multiëpel myeloom bij wie minstens twee voorafgaande behandelingen hebben gefaald. In de voorafgaande behandeling moet minstens één stamceltransplantatie vervat geweest zijn of de patiënt komt niet in aanmerking voor een stamceltransplantatie. Alle behandelingen toegediend voor de stamceltransplantatie worden als één behandelings-schema beschouwd met inbegrip van de stamcel transplantatie. Bovendien moet ziekteprogressie zijn aangetoond onder behandeling met bortezomib waarvan minstens 2 cycli van 3 weken zijn toegediend.

b) Alle patiënten moeten na 16 weken behandeling worden geëvalueerd.

De behandeling moet worden gestaakt indien niet al deze voorwaarden zijn vervuld :

— Afname van het serumparaproteïne met ≥ 50 %;

— Afname van de urinaire excretie van lichte ketens met ≥ 90 % of tot < 200 mg/24 uur;

— Afname met ≥ 50 % van de grootte van de plasmocytomen in de weke delen;

— Afwezigheid van toename van het aantal of de grootte van de lytische botletsels;

— In geval van niet secreterende multiëpele myelomen : afname met ≥ 50 % van het aantal plasmocyten in het beenmerg.

c) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheke van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig :

— De elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt en meer bepaald dat de medische evaluatie na 16 weken minstens een partiele respons aantoont volgens de hoger vermelde criteria van de European Group for Bone Marrow Transplantation;

— Dat hij zich engageert om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;

— Dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

d) De maximale dagelijks vergoedbare posologie is beperkt tot 25 mg, gerealiseerd met maximaal 1 gelule per dag behandeling, 21 dagen op 28, wat overeen komt met 1 cyclus, en met een maximale behandelingsduur van 8 cycli.

e) Het aanvraagformulier overgenomen van bijlage A zal moeten ter beschikking gesteld worden van de adviserend geneesheer.

ag) au § 4590000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 4590000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec la dexaméthasone, pour le traitement d'un patient atteint de myélome multiple chez qui au moins deux traitements antérieurs ont échoué. Le traitement antérieur doit avoir comporté au moins une greffe de cellules souches ou le patient doit être inéligible pour une telle greffe de cellules souches. Tous les traitements qui ont été administrés avant une greffe de cellules souches sont considérés comme un seul schéma de traitement, y compris la greffe de cellules souches. En plus, une progression de la maladie doit être démontrée sous un traitement par bortezomib dont au moins deux cycles de trois semaines ont été administrés.

b) Tous les patients doivent être évalués après 16 semaines de traitement.

Le traitement devra être interrompu si toutes ces conditions ne sont pas remplies :

— Diminution ≥ 50 % de la paraprotéine sérique;

— Diminution de l'excrétion urinaire des chaînes légères ≥ 90 % ou jusqu'à < 200 mg/24 heures;

— Réduction ≥ 50 % de la taille des plasmocytomes dans les tissus mous;

— Absence d'augmentation du nombre ou de la taille des lésions osseuses lytiques;

— Dans le cas des myélomes multiples non sécrétoires : diminution ≥ 50 % du taux de plasmocytes dans la moelle.

c) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 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. En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également :

— Les éléments relatifs à l'état du patient ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, les éléments se rapportant à l'évolution du patient et plus particulièrement que l'évaluation médicale réalisée après 16 semaines démontre au moins une réponse partielle comme définie selon les critères de l'European Group for Bone Marrow Transplantation, mentionnés ci-dessus;

— Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;

— Qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

d) La posologie journalière maximale remboursable est limitée à 25 mg, réalisée avec un maximum de 1 gélule par jour de traitement, 21 jours sur 28, ce qui correspond à un cycle, et d'une durée maximale de traitement de 8 cycles.

e) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit REVLIMID (§ 4590000 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001).

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

.....

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, verklaar dat alle voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 4590000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van REVLIMID bij deze patiënt voldaan zijn.

III - Toestand van de patiënt die de toediening van Revlimid momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in)

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die lijdt aan een multipel myeloom bij wie al minstens twee voorafgaande behandelingen hebben gefaald.

De voorafgaande behandeling omvatte minstens één stamceltransplantatie die werd uitgevoerd op .. / .. / .. in ziekenhuis
volgend

Of

de patiënt komt niet in aanmerking voor een dergelijke stamceltransplantatie omwille van volgende reden
.....
.....

Alle behandelingen die werden toegediend voor een eventuele stamceltransplantatie werden als één behandelingsschema beschouwd met inbegrip van de stamceltransplantatie.

Bovendien werd ziekteprogressie aangetoond onder behandeling met bortezomib waarvan minstens twee cycli van drie weken werden toegediend van .. / .. / .. tot .. / .. / ..

Ik verklaar dat het om een eerste periode van 16 weken behandeling gaat die op .. / .. / .. gestart werd .

Ik verklaar dat deze patiënt al één periode van 16 weken behandeling heeft gekregen en dat de medische evaluatie heeft aangetoond dat minstens een partiële respons werd aangetoond en met name dat alle volgende voorwaarden vervuld zijn:

- Afname van het serumparaproteïne met \geq 50 %
- Afname van de urinaire excretie van lichte ketens met \geq 90 % of tot $<$ 200 mg/24 uur
- Afname van de grootte van de weke delen plasmocytomen met \geq 50 %
- Afwezigheid van toename van het aantal of de grootte van de lytische botletsels
- In het geval van niet secreterende multipiele myelomen: afname van het aantal plasmocytomen in het beenmerg met \geq 50 %

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de behandeling met REVLIMID te stoppen in geval er zich, ondanks de behandeling, een progressie van de ziekte voordoet ten opzichte van de begintoestand.

Ik verbind er mij eveneens toe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te stellen van de adviserend geneesheer, met name het evolutierapport dat , op medisch vlak, de voortzetting van de behandeling verantwoordt alsook de protocollen van de laboratoriumanalyses en medische beeldvorming.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit REVLIMID dient te krijgen, waarbij rekening wordt gehouden met een maximale dosering van 25 mg per dag, **die gerealiseerd wordt met maximaal één gelule per dag**, 21 dagen op 28 (wat overeenkomt met één cyclus), en rekening houdend met een maximale behandelingsduur van 8 cycli.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie:

..... (naam)

(voornaam)
 1--- (RIZIV nummer) (HANDTEKENING VAN DE ARTS)
 / / (Datum)
 (STEMPEL)

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité REVLIMID (§ 4590000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 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:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie sur base de l'arrêté ministériel du 18.10.2002 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, certifie que les conditions figurant au point a) et au point b) du § 4590000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité REVLIMID chez ce patient sont toutes remplies.

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de REVLIMID (cochez les cases appropriées) :

J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui est atteint d'un myélome multiple et chez qui au moins deux traitements antérieurs ont échoué.

Le traitement antérieur a comporté au moins une greffe de cellules souches. Cette greffe a été effectuée le / / à l'hôpital suivant :

ou

le patient est inéligible pour une telle greffe de cellules souche pour la raison suivante :

Tous les traitements qui ont été administrés avant une éventuelle greffe de cellules souches ont été considérés comme un seul schéma de traitement, y compris la greffe de cellules souches.

En plus, une progression de la maladie a été démontrée sous un traitement par bortezomib dont au moins deux cycles de trois semaines ont été administrées

du / / au / / ,

J'atteste qu'il s'agit de la première période de 16 semaines de traitement qui a débuté le / / ,

J'atteste que ce patient a déjà reçu une période de traitement de 16 semaines, et que l'évaluation médicale a démontré au moins réponse partielle et notamment que toutes les conditions suivantes sont remplies :

- Diminution $\geq 50\%$ de la paraprotéine sérique
- Diminution de l'excrétion urinaire des chaînes légères $\geq 90\%$ ou jusqu'à < 200 mg/24 heures
- Réduction $\geq 50\%$ de la taille des plasmocytomes dans les tissus mous
- Absence d'augmentation du nombre ou de la taille des lésions osseuses lytiques
- Dans le cas des myélomes multiples non sécrétoires : diminution $\geq 50\%$ du taux de plasmocytes dans la moelle

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par REVLIMID en cas de constatation de progression de l'affection par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement, en dépit du traitement en cours.

Je m'engage également à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment le rapport d'évolution qui justifie, sur le plan médical, la poursuite du traitement et les protocoles de l'analyse laboratoire et de l'imagerie médicale.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité REVLIMID en tenant compte d'une posologie maximale de 25 mg par jour, **réalisée avec un maximum de 1 gélule par jour de traitement**, 21 jours sur 28 (ce qui correspond à un cycle), et en tenant compte d'une durée maximale du traitement de 8 cycles.

IV – Identification du médecin spécialiste en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 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 (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)
 1-UUUUUU-UU-UUU (N° INAMI) (SIGNATURE DU MEDECIN)
 UU / UU / UUUU (Date)
 [] (CACHET)

ah) in §§ 4780100 en 4780200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

ah) aux §§ 4780100 et 4780200, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoehtk Base de remb.	I	II	
FOSTIMON 150 I.U./1 ml		MITHRA PHARMACEUTICALS			ATC: G03GA04				
B-92 *	0789-214	1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 150 IU/ml + 1 injecteflacon 150 IU poeder voor oplossing voor injectie, 150 IU/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10 injectieflacons)	1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 150 IU/ml + 1 flacon injectable 150 IU poudre pour solution injectable, 150 IU/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10 flacons injectables)		35,6320	35,6320			
B-92 **	0789-214	1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 150 IU/ml + 1 injecteflacon 150 IU poeder voor oplossing voor injectie, 150 IU/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10 injectieflacons)	1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 150 IU/ml + 1 flacon injectable 150 IU poudre pour solution injectable, 150 IU/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10 flacons injectables)		34,9210	34,9210			
FOSTIMON 75 I.U./1 ml		MITHRA PHARMACEUTICALS			ATC: G03GA04				
B-92 *	0789-206	1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml + 1 injecteflacon 75 IU poeder voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10 injectieflacons)	1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 75 IU/ml + 1 flacon injectable 75 IU poudre pour solution injectable, 75 IU/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10 flacons injectables)		18,1710	18,1710			
B-92 **	0789-206	1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml + 1 injecteflacon 75 IU poeder voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10 injectieflacons)	1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 75 IU/ml + 1 flacon injectable 75 IU poudre pour solution injectable, 75 IU/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10 flacons injectables)		17,4600	17,4600			

ai) er wordt een § 4940000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4940000

De specialiteit wordt vergoed als ze toegediend wordt in het kader van een tweedelijnsbehandeling van een recidiverend kleincellig longcarcinoom, bij patiënten die binnen een termijn van 45 dagen en 180 dagen (6 maanden) recidiveren na een eerstelijnsbehandeling.

De terugbetaling wordt toegestaan als de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan elke facturatie aan derdebetalersregeling, beschikt over een gestandaardiseerd formulier, waarvan het model zich bevindt in bijlage A van de huidige paragraaf, ingevuld, gedateerd en ondertekend door de geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie of de geneesheer-specialist in de pneumologie houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

ai) il est inséré un § 4940000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4940000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de deuxième ligne d'un cancer du poumon à petites cellules en rechute, chez les patients présentant une rechute dans un délai compris entre 45 jours et 180 jours (6 mois) suivant le traitement de première ligne.

Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par le médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale ou le médecin spécialiste en pneumologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

BIJLAGE A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier

Formulier voor aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit HYCAMTIN (orale vorm) (§4940000, hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

XX

II - Elementen te bevestigen door de pneumoloog houder van een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of door de geneesheer-specialist in de medische oncologie:

Ik ondergetekende,

- geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie
- geneesheer-specialist in de pneumologie houder van een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie

verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan recidiverend kleincellig longcarcinoom lijdt en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 4940000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001. Voorwaarden met betrekking tot het interval van het termijn, tussen 45 en 180 dagen, tussen het einde van de eerstelijnsbehandeling en het recidief.

Datum van de laatste toediening van de eerstelijnsbehandeling:

Ik verbind mij ertoe aan de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt. Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënt de vergoeding van de specialiteit HYCAMTIN (orale vorm) vereist.

III – Identificatie van de betrokken apotheker :

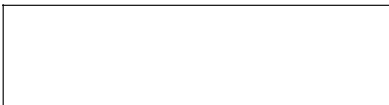
Naam en
voornaam :

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - - -

Adres :
.....
.....

IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in punt II hierboven vermeld:

(naam)
 (voornaam)
 1--- (N° RIZIV)
 / / (Datum)



(STEMPEL)

..... (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

ontwikkelen. Dit risico wordt gekenmerkt door de aanwezigheid van tenminste 9 T2 laesies en tenminste één met gadolinium aankleurende laesie op de NMR

2° Die lijden aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, aangetoond door het positief resultaat van minstens twee van de volgende onderzoeken : onderzoek van het lumbale vocht, geëvoeerde potentialen, NMR. De rechthebbende moet bovendien gelijktijdig voldoen aan de volgende twee criteria :

— ambulant zijn (meer dan 100 m zonder hulpmiddel kunnen gaan) d.w.z. die een score van 5,5 of minder hebben op de EDSS (Kurtzkeschaal);

— minstens twee exacerbaties gedurende de laatste twee jaren hebben gedaan (met volledig of onvolledig herstel) d.w.z. het onverwacht optreden van nieuwe symptomen of de verergering van bestaande symptomen, die minstens 24 uur hebben geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen en die beide een behandeling hebben vereist met glucocorticosteroiden of ACTH.

3° Die lijden aan multiple sclerose van het secundair progressieve type, klinisch bewezen, aangetoond door het positief resultaat van minstens twee van de volgende onderzoeken : onderzoek van het lumbale vocht, geëvoeerde potentialen, NMR. De rechthebbende moet bovendien gelijktijdig voldoen aan de volgende twee criteria :

— een score hebben van minder dan 6,5 op de EDSS (Kurtzkeschaal);

— minstens twee exacerbatie gedurende de laatste twee jaren hebben gedaan (met gedeeltelijk herstel) d.w.z. het onverwacht optreden van nieuwe symptomen of de verergering van bestaande symptomen, die minstens 24 uur hebben geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen.

b) Klinische voorwaarden waaraan de patiënt moet voldoen bij de aanvraag voor verlenging van de vergoeding :

— Voor rechthebbenden die minstens één demyeliniserend voorval hebben doorgemaakt en voor rechthebbenden lijdend aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type :

Bij ontbreken van een ongunstige evolutie of in geval van een EDSS-score lager of gelijk aan 6,5 kunnen de machtigingen voor de tegemoetkoming op gemotiveerde vraag van de hieronder vermelde specialist verlengd worden voor nieuwe perioden van 12 maanden, telkens met de beperking van 13 verpakkingen per jaar.

— Voor de rechthebbenden die behandeld worden voor multiple sclerose van het secundair progressieve type :

Zal machtiging voor de vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van twaalf maanden telkens met de beperking van 13 verpakkingen per jaar, op basis van een gemotiveerde aanvraag van de hieronder vermelde specialist, waarin wordt aangetoond dat de score op de EDSS (Kurtzkeschaal) lager is dan 7. Een verlenging is niet langer toegestaan als een score van 7 op de EDSS (Kurtzkeschaal) is bereikt en aangehouden gedurende 3 maanden.

c) Vergoedbare posologie :

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 per jaar.

d) Eerste vergoedingsaanvraag :

De vergoeding voor een eerste periode van 12 maanden wordt door de adviserend geneesheer verleend op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk :

— bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1° of a) 2° of a) 3°;

— de gewenste posologie aanduidt.

e) Aanvraag voor verlenging van vergoeding :

Verlenging van de vergoeding voor perioden van telkens 12 maanden worden door de adviserend geneesheer toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk :

— bevestigt dat de werkzaamheid is aangetoond van de behandeling zoals beschreven onder punt b);

— de gewenste posologie aanduidt.

f) Aflevering van de vergoedingsattesten :

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder « e » van bijlage III van dit besluit, met beperking van het aantal eenheidsverpakkingen in functie van de bepalingen uit punt c) hierboven en met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

définitive. Ce risque se traduit par la présence d'au moins 9 lésions T2 et d'au moins une lésion marquée avec le gadolinium sur l'IRM.

2° Atteints de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée, démontrée par la positivité d'au moins deux des tests suivants : examen du liquide de ponction lombaire, potentiels évoqués, RMN. Le bénéficiaire doit en outre répondre simultanément aux deux critères suivants :

— être ambulant (pouvoir marcher plus de 100 m sans aide) c'est-à-dire, avoir un score inférieur ou égal à 5,5 à l'EDSS (échelle de Kurtzke);

— avoir présenté au moins deux exacerbations durant les deux dernières années (avec récupération complète ou incomplète), c'est-à-dire la survenue de nouveaux symptômes ou l'aggravation de symptômes existants, ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre, suivant une période stable d'au moins trente jours et ayant nécessité chacune un traitement par glucocorticostéroïdes ou par ACTH.

3° Atteints de sclérose en plaques de la forme secondairement progressive, cliniquement prouvée, démontrée par la positivité d'au moins deux des tests suivants : examen du liquide de ponction lombaire, potentiels évoqués, RMN. Le bénéficiaire doit en outre répondre simultanément aux deux critères suivants :

— avoir un score de moins de 6,5 sur le EDSS (Echelle de Kurtzke);

— avoir présenté au moins deux exacerbations durant les deux dernières années (avec récupération partielle), c'est-à-dire la survenue de nouveaux symptômes ou l'aggravation de symptômes existants, ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre, suivant une période stable d'au moins trente jours.

b) Conditions relatives à la situation clinique du patient lors des demandes de prolongation :

— Chez les bénéficiaires ayant eu au moins un incident démyelinisant et chez les bénéficiaires atteints de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting :

Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de douze mois à concurrence chaque fois de maximum 13 conditionnements par an, à la demande motivée du médecin spécialiste visé ci-dessous, pour autant qu'il y ait absence d'évolution péjorative ou que le score EDSS soit inférieur ou égal à 6,5,

— Chez les bénéficiaires qui sont traités pour la sclérose en plaques de la forme secondairement progressive :

L'autorisation pour le remboursement peut être prolongé pour les nouvelles périodes de douze mois à chaque fois avec la limitation de 13 conditionnements par an, sur base d'une demande motivée ci-dessous du spécialiste mentionné dans lequel est montré que le score sur l'EDSS (Echelle de Kurtzke) est plus bas que 7. Une prolongation ne sera plus autorisée si un score de 7 a été atteint sur l'EDSS (Echelle de Kurtzke) et a été maintenu pendant 3 mois.

c) Posologies remboursables :

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 13 conditionnements par an.

d) Première demande :

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour une première période de 12 mois, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

— atteste que les conditions relatives à la situation clinique du patient telles qu'elles figurent respectivement au point a) 1° ou a) 2° ou a) 3° sont remplies chez le patient concerné;

— mentionne la posologie souhaitée.

e) Demandes de prolongations :

Les prolongations de remboursement, par périodes de 12 mois, sont accordées par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

— atteste que le traitement a démontré l'efficacité telle que celle-ci est définie au point b);

— mentionne la posologie souhaitée.

f) Délivrance des autorisations de remboursement :

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements est limité en fonction du point c) ci-dessus, et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum.

g) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding :

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten AVONEX, BETA-FERON, COPAXONE of REBIF is nooit toegestaan.

g) Remboursement simultané non autorisé :

Le remboursement simultané des spécialités AVONEX, BETA-FERON, COPAXONE ou REBIF n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de specialiteit Betaferon (§ 4950000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer)

XX

II - Elementen geattesteerd door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

neurologie

neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende:

die minstens **een episode van demyelinisatie met een actief ontstekingsproces** hebt doorgemaakt, en dat deze exacerbatie ernstig genoeg was om behandeling met intraveneuze corticosteroiden te rechtvaardigen, gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) 1° van nieuwe § 4950000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001: aanwezigheid van tenminste 9 T2 laesies en tenminste één met gadolinium aankleurende laesie op de MRI.

lijdt aan **multiple sclerose van het relapsing-remitting type**, klinisch bewezen en gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) 2° van § 4950000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

voorwaarden m.b.t. het positief resultaat van minstens twee van de volgende onderzoeken: onderzoek van het lumbale vocht, geëvoeerde potentialen, NMR.

voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 5,5 of minder op de EDSS (Kurtzkeschaal)

voorwaarden m.b.t. het vertonen van minstens twee exacerbaties gedurende de laatste twee jaren

multiple sclerose van het secundair progressieve type, klinisch bewezen en gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) 3° van § 4950000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

voorwaarden m.b.t. het positief resultaat van minstens twee van de volgende onderzoeken: onderzoek van het lumbale vocht, geëvoeerde potentialen, NMR.

voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 6,5 of minder op de EDSS (Kurtzkeschaal)

voorwaarden m.b.t. het vertonen van minstens twee exacerbaties gedurende de laatste twee jaren

Hiermee attesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met de specialiteit Betaferon voor 13 verpakkingen gedurende een eerste periode van 12 maanden.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

XX (naam)

XX (voornaam)

XX (RIZIV nr)

UU / UU / UUUU (datum)



.....(HANDTEKENING GENEESHEER)

BIJLAGE B : Model van het formulier voor aanvraag van verlenging van vergoeding

Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de specialiteit Betaferon (§ 4950000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer)

XX

II - Elementen geattesteerd door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

neurologie

neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van de specialiteit Betaferon voor de behandeling van multiple sclerose.

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling van de afgelopen 12 maanden met 13 vergoede eenheidsverpakkingen is aangetoond zoals hierna beschreven:

het betreft een rechthebbende **die minstens een episode van demyelinisatie met een actief ontstekingsproces** hebt doorgemaakt, en de werkzaamheid is aangetoond bij deze patiënt door het uitblijven van een ongunstige evolutie of het behoud van een score van 6,5 of minder op de EDSS (Kurtzkeschaal)

het betreft **multiple sclerose van het relapsing-remitting type** en de werkzaamheid is aangetoond bij deze patiënt door het uitblijven van een ongunstige evolutie of het behoud van een score van 6,5 of minder op de EDSS (Kurtzkeschaal)

het betreft **multiple sclerose van het secundair progressieve type** en de werkzaamheid is aangetoond door het behoud van een score op de EDSS (Kurtzkeschaal) lager dan 7, of niet groter dan of gelijk aan 7 gedurende meer dan 3 maanden.

Hiermee attesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met de specialiteit Betaferon voor 13 verpakkingen gedurende een nieuwe periode van 12 maanden.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (naam)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (voornaam)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (RIZIV nr)

UU / UU / UUUUU (datum)



.....(HANDTEKENING GENEESHEER)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité BETAFERON (§ 4950000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation) :

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

neurologie

neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus :

a présenté au moins **un évènement démyélinisant accompagné d'un processus inflammatoire actif**, suffisamment sévère pour avoir nécessité un traitement par corticostéroïdes par voie intraveineuse, et qu'il remplit la condition figurant au point a) 1° du nouveau § 4950000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

Présence d'au moins 9 lésions T2 et d'au moins une lésion marquée avec le gadolinium sur l'IRM.

est atteint d'une **sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting**, cliniquement prouvée, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) 2° du nouveau § 4950000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

Conditions relatives à la positivité d'au moins deux des tests suivants : examen du liquide de ponction lombaire, potentiels évoqués, RMN ;

Conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 5,5 à l'EDSS (échelle de Kurtze);

Conditions relatives au fait d'avoir présenté deux exacerbations durant les deux dernières années ;

est atteint d'une **sclérose en plaques de la forme secondairement progressive**, cliniquement prouvée, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) 3° du nouveau § 4950000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

Conditions relatives à la positivité d'au moins deux des tests suivants : examen du liquide de ponction lombaire, potentiels évoqués, RMN ;

Conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur à 6,5 à l'EDSS (échelle de Kurtze);

Conditions relatives au fait d'avoir présenté deux exacerbations durant les deux dernières années.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité BETAFERON à raison de 13 conditionnements pour une première période de 12 mois.

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (nom)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (prénom)
1-XXXXXXXX-XX-XXXX (N° INAMI)

XX / XX / XXXXX (DATE)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation:

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité BETAFERON (§ 4950000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation) :

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

- neurologie
- neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité BETAFERON pour une sclérose en plaques.

J'atteste que le traitement effectué ces 12 derniers mois, comportant 13 conditionnements remboursés a démontré son efficacité, telle que celle-ci est définie ci-après :

En effet, il s'agit :

d'un patient qui a présenté au moins **un évènement démyélinisant accompagné d'un processus inflammatoire actif**, et l'efficacité est démontrée chez ce patient par l'absence d'évolution péjorative ou par le maintien d'un score EDSS (échelle de Kurtzke) inférieur ou égal à 6,5.

d'une **sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting**, et l'efficacité est démontrée chez ce patient par l'absence d'évolution péjorative ou par le maintien d'un score EDSS (échelle de Kurtzke) inférieur ou égal à 6,5.

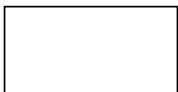
d'une **sclérose en plaques de la forme secondairement progressive**, et l'efficacité est démontrée chez ce patient par le maintien d'un score à l'EDSS (échelle de Kurtzke) inférieur à 7, ou n'ayant pas été égal ou supérieur à 7 pendant plus de 3 mois.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité BETAFERON à raison de 13 conditionnements pour une première période de 12 mois.

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (nom)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (prénom)
1-XXXXXXXX-XX-XXXX (N° INAMI)

XX / XX / XXXXX (DATE)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
BETAFERON 250 µg/ml (kit)			BAYER		ATC: L03AB08			
B-227	2446-789	15 voorgevulde spuiten 1,2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 µg/ml + 15 injectieflacons 300 µg poeder voor oplossing voor injectie, 250 µg/ml	15 seringues préremplies 1,2 ml solvant pour solution injectable, 250 µg/ml + 15 flacons injectables 300 µg poudre pour solution injectable, 250 µg/ml		917,69	917,69	7,20	10,80
B-227 *	0788-877	1 voorgevulde spuit 1,2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 µg/ml + 1 injectieflacon 300 µg poeder voor oplossing voor injectie, 250 µg/ml	1 seringue préremplie 1,2 ml solvant pour solution injectable, 250 µg/ml + 1 flacon injectable 300 µg poudre pour solution injectable, 250 µg/ml		59,0287	59,0287		
B-227 **	0788-877	1 voorgevulde spuit 1,2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 µg/ml + 1 injectieflacon 300 µg poeder voor oplossing voor injectie, 250 µg/ml	1 seringue préremplie 1,2 ml solvant pour solution injectable, 250 µg/ml + 1 flacon injectable 300 µg poudre pour solution injectable, 250 µg/ml		58,5547	58,5547		
BETAFERON			BAYER		ATC: L03AB08			
B-227	1507-854	15 injectieflacons 0,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml + 15 voorgevulde spuiten 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml	15 flacons injectables 0,5 mg poudre pour solution injectable, 0,25 mg/ml + 15 seringues préremplies 2 ml solvant pour solution injectable, 0,25 mg/ml		917,69	917,69	7,20	10,80
B-227 *	0745-760	1 injectieflacon 0,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml	1 flacon injectable 0,5 mg poudre pour solution injectable, 0,25 mg/ml + 1 seringue préremplie 2 ml solvant pour solution injectable, 0,25 mg/ml		59,0287	59,0287		
B-227 **	0745-760	1 injectieflacon 0,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml	1 flacon injectable 0,5 mg poudre pour solution injectable, 0,25 mg/ml + 1 seringue préremplie 2 ml solvant pour solution injectable, 0,25 mg/ml		58,5547	58,5547		

Art. 2. 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 bepalingen van artikel 1, 1°, c), wat betreft de specialiteiten CARVEDILOL BEXAL 6,25 mg, CARVEDILOL BEXAL 25 mg, CARVEDILOL SANDOZ 12,5 mg (ex-BEXAL), ISOTRETINOÏNE SANDOZ 10 mg (ex-BEXAL) en ISOTRETINOÏNE SANDOZ 20 mg (ex-BEXAL), die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en artikel 1, 4°, k), die in werking treden op de eerste dag van de zesde maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 15 december 2008.

Mevr. L. ONKELINX

Art. 2. 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 des dispositions de l'article 1^{er}, 1° c), en ce qui concerne les spécialités CARVEDILOL BEXAL 6,25 mg, CARVEDILOL BEXAL 25 mg, CARVEDILOL SANDOZ 12,5 mg (ex-BEXAL), ISOTRETINOÏNE SANDOZ 10 mg (ex-BEXAL) et ISOTRETINOÏNE SANDOZ 20 mg (ex-BEXAL), qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur Belge* et l'article 1^{er}, 4°, k), qui entrent en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 15 décembre 2008.

Mme L. ONKELINX