

**SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE**

F. 2009 — 2911

[C — 2009/22386]

**17 AOUT 2009.** — 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<sup>er</sup>, 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, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et l'article 72bis, § 2, deuxième et troisième alinéas, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

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, 57, 95, § 3 et 96, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 17 février 2009, 3, 17 et 31 mars 2009, 6, 21, 24, 29 et 30 avril 2009, 4, 5, 11, 12, 14, 15, 19, 28 et 29 mai 2009, 2, 4, 8 et 9 juin 2009;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 25 mai 2009, 2 et 9 juin 2009;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés les 2, 16 et 30 mars 2009, 15, 20 et 30 avril 2009, 5, 6, 7, 8, 13, 18, 19, 20 et 27 mai 2009, 3, 4, 5, 9, 10, 11, 12, 16 et 17 juin 2009;

Vu les accords de Notre Secrétaire d'Etat au Budget des 20 mars 2009, 21 et 22 avril 2009, 8, 12, 19, 20 et 29 mai 2009, 2, 3, 5, 12, 16, 18, 19 et 22 juin 2009;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ATENOLOL SANDOZ 25 mg, ATENOLOL SANDOZ 50 mg, ATENOLOL SANDOZ 100 mg, BISOSANDOZ 2,5 mg, CIPROFLOXACINE FRESENIUS KABI 200 mg/100 ml, CIPROFLOXACINE FRESENIUS KABI 400 mg/200 ml, CLAVULICIS 250/62,5 mg, DESMOPRESSINE TEVA 0,2 mg, DOC VENLAFAKINE 75 mg, DOC VENLAFAKINE 150 mg, GLICLAZIDE TEVA 30 mg, IRINOSIN 20 mg/ml, IRINOTECAN ACTAVIS GROUP 20 mg/ml, LOSARTAN APOTEX 50 mg, LOSARTAN APOTEX 100 mg, LOSARTAN-RATIOPHARM 50 mg, LOSARTAN-RATIOPHARM 100 mg, LOSARTAN SANDOZ 50 mg, LOSARTAN SANDOZ 100 mg, LOSARTAN TEVA 50 mg, LOSARTAN TEVA 100 mg, METOPROLOL EG 25 mg 28 et 50 comprimés à libération prolongée, METOPROLOL EG 100 mg 28 comprimés à libération prolongée, METOPROLOL EG 200 mg, MYLENAMYLAN 75 g/20 g, MYLENAMYLAN 75 g/30 µg, NOGEST 5 mg, OMEPRAZOLE MYLAN 20 mg (PI-Pharma), OMEPRAZOLE MYLAN 40 mg (PI-Pharma), OXALIPLATIN ACTAVIS 5 mg/ml, OXALIPLATINE HOSPIRA 5 mg/ml, OXYCODON SANDOZ 5 mg, OXYCODON SANDOZ 10 mg, OXYCODON SANDOZ 20 mg, PIPERACILLINE/TAZOBACTAM ORCHID EUROPE LTD 2 g/0,25 g, PIPERACILLINE/TAZOBACTAM SANDOZ 2 g/250 mg, PIPERACILLINE/TAZOBACTAM SANDOZ 4 g/500 mg, PRAVASTATINE SANDOZ 20 mg, PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg, SUMATRIPTAN TEVA 50 mg, SUMATRIPTAN TEVA 100 mg, TOPIRAMATE MYLAN 25 mg, TOPIRAMATE MYLAN 50 mg, TOPIRAMATE MYLAN 100 mg, TOPIRAMATE MYLAN 200 mg, TOPIRAMATE SANDOZ 25 mg, TOPIRAMATE SANDOZ 50 mg, TOPIRAMATE SANDOZ 100 mg, TOPIRAMATE SANDOZ 200 mg, TOPIRAMATE TEVA 200 mg, VENLAFAKINE EG 37,5 mg 28 gélules à libération prolongée, VENLAFAKINE RETARD MYLAN 37,5 mg, VENLAFAKINE RETARD SANDOZ 37,5 mg, VINBLASTINE TEVA 1 mg/ml, VINO-RELBIN ACTAVIS 10 mg/ml, VINO-RELBINE « EBEWE PHARMA » 10 mg/ml, Notre Secrétaire d'Etat au Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, 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;

Vu les notifications aux demandeurs des 5, 9, 16, 17, 22 et 23 juin 2009;

**FEDERALE OVERHEIDS DIENST  
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2009 — 2911

[C — 2009/22386]

**17 AUGUSTUS 2009.** — 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, § 3, achttiende lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en artikel 72bis, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

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, 57, 95, § 3 en 96, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 17 februari 2009, 3, 17 en 31 maart 2009, 6, 21, 24, 29 en 30 april 2009, 4, 5, 11, 12, 14, 15, 19, 28 en 29 mei 2009, 2, 4, 8 en 9 juni 2009;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 25 mei 2009, 2 en 9 juni 2009;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 2, 16 en 30 maart 2009, 15, 20 en 30 april 2009, 5, 6, 7, 8, 13, 18, 19, 20 en 27 mei 2009, 3, 4, 5, 9, 10, 11, 12, 16 en 17 juni 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 20 maart 2009, 21 en 22 april 2009, 8, 12, 19, 20 en 29 mei 2009, 2, 3, 5, 12, 16, 18, 19 en 22 juni 2009;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ATENOLOL SANDOZ 25 mg, ATENOLOL SANDOZ 50 mg, ATENOLOL SANDOZ 100 mg, BISOSANDOZ 2,5 mg, CIPROFLOXACINE FRESENIUS KABI 200 mg/100 ml, CIPROFLOXACINE FRESENIUS KABI 400 mg/200 ml, CLAVULICIS 250/62,5 mg, DESMOPRESSINE TEVA 0,2 mg, DOC VENLAFAKINE 75 mg, DOC VENLAFAKINE 150 mg, GLICLAZIDE TEVA 30 mg, IRINOSIN 20 mg/ml, IRINOTECAN ACTAVIS GROUP 20 mg/ml, LOSARTAN APOTEX 50 mg, LOSARTAN APOTEX 100 mg, LOSARTAN-RATIOPHARM 50 mg, LOSARTAN-RATIOPHARM 100 mg, LOSARTAN SANDOZ 50 mg, LOSARTAN SANDOZ 100 mg, LOSARTAN TEVA 50 mg, LOSARTAN TEVA 100 mg, METOPROLOL EG 25 mg 28 en 50 tabletten met verlengde afgifte, METOPROLOL EG 100 mg 28 tabletten met verlengde afgifte, METOPROLOL EG 200 mg, MYLENAMYLAN 75 µg/20 g, MYLENAMYLAN 75 µg/30 µg, NOGEST 5 mg, OMEPRAZOLE MYLAN 20 mg (PI-Pharma), OMEPRAZOLE MYLAN 40 mg (PI-Pharma), OXALIPLATIN ACTAVIS 5 mg/ml, OXALIPLATINE HOSPIRA 5 mg/ml, OXYCODON SANDOZ 5 mg, OXYCODON SANDOZ 10 mg, OXYCODON SANDOZ 20 mg, PIPERACILLINE/TAZOBACTAM ORCHID EUROPE LTD 2 g/0,25 g, PIPERACILLINE/TAZOBACTAM SANDOZ 2 g/250 mg, PIPERACILLINE/TAZOBACTAM SANDOZ 4 g/500 mg, PRAVASTATINE SANDOZ 20 mg, PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg, SUMATRIPTAN TEVA 50 mg, PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg, SUMATRIPTAN TEVA 100 mg, TOPIRAMATE MYLAN 25 mg, TOPIRAMATE MYLAN 50 mg, TOPIRAMATE MYLAN 100 mg, TOPIRAMATE MYLAN 200 mg, TOPIRAMATE SANDOZ 25 mg, TOPIRAMATE SANDOZ 50 mg, TOPIRAMATE SANDOZ 100 mg, TOPIRAMATE SANDOZ 200 mg, TOPIRAMATE TEVA 200 mg, VENLAFAKINE EG 37,5 mg 28 capsules met verlengde afgifte, VENLAFAKINE RETARD MYLAN 37,5 mg, VENLAFAKINE RETARD SANDOZ 37,5 mg, VINBLASTINE TEVA 1 mg/ml, VINO-RELBIN ACTAVIS 10 mg/ml, VINO-RELBINE « EBEWE PHARMA » 10 mg/ml, door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, 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;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 5, 9, 16, 17, 22 en 23 juni 2009;

Vu l'avis n° 47.040/1 du Conseil d'Etat, donné le 4 août 2009, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I<sup>er</sup> 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<sup>o</sup> au chapitre I :

a) les spécialités suivantes sont insérées :

- 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.
- 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.
- II = Intervention des autres bénéficiaires.
- II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

Gelet op het advies nr. 47.040/1 van de Raad van State, gegeven op 4 augustus 2009 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

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<sup>o</sup> in hoofdstuk I :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	

ATENOLOL SANDOZ 100 mg SANDOZ				ATC : C07AB03				
B-15	2627-206	100 comprimés, 100 mg	100 tabletten, 100 mg	G	30,06	30,06	4,51	7,51
B-15 *	0764-241	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,2356	0,2356		
B-15 **	0764-241	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,1935	0,1935		
ATENOLOL SANDOZ 25 mg SANDOZ				ATC : C07AB03				
B-15	2627-180	100 comprimés, 25 mg	100 tabletten, 25 mg	G	9,68	9,68	1,45	2,42
B-15 *	0774-059	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G	0,0504	0,0504		
B-15 **	0774-059	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G	0,0414	0,0414		
ATENOLOL SANDOZ 50 mg SANDOZ				ATC : C07AB03				
B-15	2627-198	100 comprimés, 50 mg	100 tabletten, 50 mg	G	18,41	18,41	2,76	4,60
B-15 *	0764-233	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	0,1000	0,1000		
B-15 **	0764-233	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	0,0821	0,0821		
BISOSANDOZ 2,5 mg SANDOZ				ATC : C07AB07				
B-15	2585-552	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	4,08	4,08	0,61	1,02
B-15 *	0793-463	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,0710	0,0710		
B-15 **	0793-463	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,0583	0,0583		
CARDIPHAR 80 mg TEVA PHARMA BELGIUM				ATC : B01AC06				
B-293	1328-095	30 comprimés dispersibles, 80 mg	30 dispergeerbare tabletten, 80 mg		1,31	1,31	0,20	0,33
B-293	1395-987	120 comprimés dispersibles, 80 mg	120 dispergeerbare tabletten, 80 mg		4,19	4,19	0,63	1,05
B-293 *	0793-471	1 comprimé dispersible, 80 mg	1 dispergeerbare tablet, 80 mg		0,0255	0,0255		
B-293 **	0793-471	1 comprimé dispersible, 80 mg	1 dispergeerbare tablet, 80 mg		0,0209	0,0209		
CIPROFLOXACINE FRESENIUS KABI 200 mg/100 ml FRESENIUS KABI				(zie ook hoofdstuk : IV voor aussi chapitre : IV)				
B-125 *	0793-612	1 flacon 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 fles 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	G	12,3800	12,3800		
B-125 **	0793-612	1 flacon 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 fles 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	G	10,1700	10,1700		
CIPROFLOXACINE FRESENIUS KABI 400 mg/200 ml FRESENIUS KABI				(zie ook hoofdstuk : IV voor aussi chapitre : IV)				
B-125 *	0793-620	1 flacon 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 fles 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	G	21,0300	21,0300		
B-125 **	0793-620	1 flacon 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 fles 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	G	17,2700	17,2700		

CLAVULICS 250/62,5 mg SOCOBOM ATC : J01CR02						
B-107	2618-320	1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	G	7,64	7,64
B-107 *	0793-356	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	G	0,1990	0,1990
B-107 **	0793-356	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	G	0,1635	0,1635
COPERINDO 2 mg/0,625 mg RATIOPHARM BELGIUM ATC : C09BA04						
B-21	2627-222	100 comprimés, 2 mg / 0,625 mg	100 tabletten, 2 mg / 0,625 mg	G	37,24	37,24
B-21 *	0792-739	1 comprimé, 2 mg / 0,625 mg	1 tablet, 2 mg / 0,625 mg	G	0,3194	0,3194
B-21 **	0792-739	1 comprimé, 2 mg / 0,625 mg	1 tablet, 2 mg / 0,625 mg	G	0,2623	0,2623
COPERINDO 4 mg/1,25 mg RATIOPHARM BELGIUM ATC : C09BA04						
B-21	2627-230	100 comprimés, 4 mg / 1,25 mg	100 tabletten, 4 mg / 1,25 mg	G	40,22	40,22
B-21 *	0792-747	1 comprimé, 4 mg / 1,25 mg	1 tablet, 4 mg / 1,25 mg	G	0,3542	0,3542
B-21 **	0792-747	1 comprimé, 4 mg / 1,25 mg	1 tablet, 4 mg / 1,25 mg	G	0,2909	0,2909
DOC VENLAFAXINE 150 mg DOCOPHARMA ATC : N06AX16						
B-73	2582-658	50 gélules à libération prolongée, 150 mg	50 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	53,25	53,25
B-73	2582-641	100 gélules à libération prolongée, 150 mg	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	96,82	96,82
B-73 *	0793-455	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	0,9005	0,9005
B-73 **	0793-455	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	0,8294	0,8294
DOC VENLAFAXINE 75 mg DOCOPHARMA ATC : N06AX16						
B-73	2582-633	50 gélules à libération prolongée, 75 mg	50 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	33,80	33,80
B-73	2582-625	100 gélules à libération prolongée, 75 mg	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	58,39	58,39
B-73 *	0793-448	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	0,5341	0,5341
B-73 **	0793-448	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	0,4630	0,4630
GLICLAZIDE TEVA 30 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC : A10BB09						
A-12	2602-548	60 comprimés à libération modifiée, 30 mg	60 tabletten met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	8,83	8,83
A-12	2602-555	100 comprimés à libération modifiée, 30 mg	100 tabletten met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	14,72	14,72
A-12 *	0793-489	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	0,0767	0,0767
A-12 **	0793-489	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	0,0630	0,0630
LOSARTAN APOTEX 100 mg APOTEX ATC : C09CA01						
B-224	2626-935	98 comprimés pelliculés, 100 mg	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	47,91	47,91
B-224 *	0793-547	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,4431	0,4431
B-224 **	0793-547	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,3705	0,3705
LOSARTAN APOTEX 50 mg APOTEX ATC : C09CA01						
B-224	2626-943	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	19,80	19,80
B-224	2626-919	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	30,86	30,86
B-224	2626-901	98 comprimés pelliculés, 50 mg	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	46,88	46,88
B-224 *	0793-539	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,4345	0,4345
B-224 **	0793-539	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,3619	0,3619

LOSARTAN SANDOZ 100 mg SANDOZ ATC : C09CA01						
B-224	2589-018	98 comprimés pelliculés, 100 mg	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	47,91	47,91
B-224 *	0793-521	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,4431	0,4431
B-224 **	0793-521	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,3705	0,3705
LOSARTAN SANDOZ 50 mg SANDOZ ATC : C09CA01						
B-224	2589-034	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	19,80	19,80
B-224	2589-042	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	30,86	30,86
B-224	2589-059	98 comprimés pelliculés, 50 mg	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	46,89	46,89
B-224 *	0793-513	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,4346	0,4346
B-224 **	0793-513	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,3620	0,3620
LOSARTAN TEVA 100 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC : C09CA01						
B-224	2627-339	28 comprimés pelliculés, 100 mg	28 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	19,80	19,80
B-224	2601-656	98 comprimés pelliculés, 100 mg	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	47,91	47,91
B-224 *	0793-372	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,4431	0,4431
B-224 **	0793-372	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,3705	0,3705
LOSARTAN TEVA 50 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC : C09CA01						
B-224	2601-631	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	19,80	19,80
B-224	2601-649	98 comprimés pelliculés, 50 mg	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	47,91	47,91
B-224 *	0793-364	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,4431	0,4431
B-224 **	0793-364	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,3705	0,3705
LOSARTAN-RATIOPHARM 100 mg RATIOPHARM BELGIUM ATC : C09CA01						
B-224	2592-020	100 comprimés pelliculés, 100 mg	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	48,69	48,69
B-224 *	0793-281	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,4416	0,4416
B-224 **	0793-281	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,3705	0,3705
LOSARTAN-RATIOPHARM 50 mg RATIOPHARM BELGIUM ATC : C09CA01						
B-224	2592-012	100 comprimés pelliculés, 50 mg	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	48,69	48,69
B-224 *	0793-273	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,4416	0,4416
B-224 **	0793-273	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,3705	0,3705
METOPROLOL EG 100 mg EUROGENERICCS ATC : C07AB02						
B-15	2596-971	28 comprimés à libération prolongée, 100 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 100 mg	G	6,52	6,52
B-15	2621-993	56 comprimés à libération prolongée, 100 mg	56 tabletten met verlengde afgifte, 100 mg	G	10,43	10,43
B-15	2627-370	100 comprimés à libération prolongée, 100 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 100 mg	G	18,63	18,63
B-15 *	0793-562	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	G	0,1027	0,1027
B-15 **	0793-562	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	G	0,0843	0,0843
METOPROLOL EG 200 mg EUROGENERICCS ATC : C07AB02						
B-15	2596-997	28 comprimés à libération prolongée, 200 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	G	9,33	9,33
B-15	2621-985	56 comprimés à libération prolongée, 200 mg	56 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	G	16,43	16,43
B-15	2627-388	100 comprimés à libération prolongée, 200 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	G	24,96	24,96
B-15 *	0793-570	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	G	0,1797	0,1797
B-15 **	0793-570	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	G	0,1476	0,1476

METOPROLOL EG 25 mg							EUROGENERICs		ATC: C07AB02	
B-15	2627-347	28 comprimés à libération prolongée, 25 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 25 mg	G	4,56	4,56	0,68	1,14		
B-15	2627-354	50 comprimés à libération prolongée, 25 mg	50 tabletten met verlengde afgifte, 25 mg	G	8,14	8,14	1,22	2,03		
B-15	2627-362	100 comprimés à libération prolongée, 25 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 25 mg	G	13,03	13,03	1,95	3,26		
B-15 *	0793-554	1 comprimé à libération prolongée, 25 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 25 mg	G	0,0679	0,0679				
B-15 **	0793-554	1 comprimé à libération prolongée, 25 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 25 mg	G	0,0558	0,0558				
MIRTAZAPINE-RATIO 30 mg							RATIOPHARM BELGIUM			
B-73	2605-939	30 comprimés orodispersibles, 30 mg	30 orodispergeerbare tabletten, 30 mg	G	25,00	25,00	3,75	6,25		
MYLENAMYLAN 75 µg/20 µg							MYLAN			
							ATC: G03AA10			
Cx-2	2581-593	126 comprimés enrobés, 75 µg / 20 µg	126 omhulde tabletten, 75 µg / 20 µg	G	16,96	16,96	13,57	13,57		
Cx-2 *	0791-418	21 comprimé enrobé, 75 µg / 20 µg	21 omhulde tablet, 75 µg / 20 µg	G	1,4733	1,4733				
Cx-2 **	0791-418	21 comprimé enrobé, 75 µg / 20 µg	21 omhulde tablet, 75 µg / 20 µg	G	1,2100	1,2100				
MYLENAMYLAN 75 µg/30 µg							MYLAN			
							ATC: G03AA10			
Cx-2	2581-650	126 comprimés enrobés, 75 µg / 30 µg	126 omhulde tabletten, 75 µg / 30 µg	G	16,96	16,96	13,57	13,57		
Cx-2 *	0791-400	21 comprimé enrobé, 75 µg / 30 µg	21 omhulde tablet, 75 µg / 30 µg	G	1,4733	1,4733				
Cx-2 **	0791-400	21 comprimé enrobé, 75 µg / 30 µg	21 omhulde tablet, 75 µg / 30 µg	G	1,2100	1,2100				
NOGEST 5 mg							MITHRA PHARMACEUTICALS			
							ATC: G03DB04			
B-90	2565-463	60 comprimés, 5 mg	60 tabletten, 5 mg	G	22,84	22,84	3,43	5,71		
PIPERACILLINE/TAZOBACTAM ORCHID EUROPE LTD. 2 g/0,25 g							(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			
							ATC: J01CR05			
B-108 **	0793-604	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis	G	5,4700	5,4700				
PIPERACILLINE/TAZOBACTAM SANDOZ 2 g/250 mg							(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			
							ATC: J01CR05			
B-108 **	0793-638	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis	G	7,6580	7,6580				
PIPERACILLINE/TAZOBACTAM SANDOZ 4 g/500 mg							(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			
							ATC: J01CR05			
B-108 **	0793-646	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis	G	13,8740	13,8740				
PRAVASTATINE SANDOZ 20 mg							(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			
							ATC: C10AA03			
B-41	2202-323	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	G	14,73	14,73	2,21	3,68		
PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg							(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			
							ATC: C10AA03			
B-41	2202-349	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	G	23,58	23,58	3,54	5,89		
PROGOR 240 mg							LABORATOIRES SMB			
							ATC: C08DB01			
B-20	2553-030	56 gélules à libération prolongée, 240 mg	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 240 mg	R	19,86	19,86	2,98	4,96		
B-20 *	0761-429	1 gélule à libération prolongée, 240 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 240 mg	R	0,2589	0,2589	+0,0000	+0,0000		
B-20 **	0761-429	1 gélule à libération prolongée, 240 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 240 mg	R	0,2127	0,2127				
UNI DIAMICRON 30 mg							SERVIER BENELUX			
							ATC: A10BB09			
A-12	2612-232	180 comprimés à libération modifiée, 30 mg	180 tabletten met gereguleerde afgifte, 30 mg	R	21,21	21,21	0,00	0,00		
A-12 *	0773-598	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 30 mg	R	0,0860	0,0860	+0,0000	+0,0000		
A-12 **	0773-598	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 30 mg	R	0,0707	0,0707				

VENLAFAXIN RETARD SANDOZ 37,5 mg SANDOZ					ATC: N06AX16			
B-73	2555-373	7 gélules à libération prolongée, 37,5 mg	7 capsules met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	G	3,82	3,82	0,57	0,95
B-73	2585-537	14 gélules à libération prolongée, 37,5 mg	14 capsules met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	G	7,64	7,64	1,15	1,91
B-73	2585-529	28 gélules à libération prolongée, 37,5 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	G	15,29	15,29	2,29	3,82
B-73	2585-511	56 gélules à libération prolongée, 37,5 mg	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	G	24,46	24,46	3,67	6,11
B-73 *	0793-406	1 gélule à libération prolongée, 37,5 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	G	0,3100	0,3100		
B-73 **	0793-406	1 gélule à libération prolongée, 37,5 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	G	0,2546	0,2546		
VENLAFAXINE EG 37,5 mg EUROGENERIC					ATC: N06AX16			
B-73	2617-314	28 gélules à libération prolongée, 37,5 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	G	15,29	15,29	2,29	3,82
B-73	2617-322	56 gélules à libération prolongée, 37,5 mg	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	G	21,81	21,81	3,27	5,45
B-73	2617-306	98 gélules à libération prolongée, 37,5 mg	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	G	33,26	33,26	4,99	8,31
B-73 *	0794-107	1 gélule à libération prolongée, 37,5 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	G	0,2786	0,2786		
B-73 **	0794-107	1 gélule à libération prolongée, 37,5 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	G	0,2288	0,2288		
VENLAFAXINE RETARD MYLAN 37,5 mg MYLAN					ATC: N06AX16			
B-73	2615-672	28 gélules à libération prolongée, 37,5 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	G	13,95	13,95	2,09	3,49
B-73	2615-680	56 gélules à libération prolongée, 37,5 mg	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	G	23,95	23,95	3,59	5,99
B-73 *	0794-099	1 gélule à libération prolongée, 37,5 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	G	0,2989	0,2989		
B-73 **	0794-099	1 gélule à libération prolongée, 37,5 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	G	0,2455	0,2455		
VINBLASTINE TEVA 1 mg/ml TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: L01CA01			
A-26 *	0793-927	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 1 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	G	10,4700	10,4700		
A-26 **	0793-927	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 1 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	G	8,6000	8,6000		
ZANICOMBO 10 mg/10 mg ZAMBON					ATC: C09BB02			
B-288	2582-450	28 comprimés pelliculés, 10 mg / 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg / 10 mg		22,68	22,68	3,40	5,67
B-288	2582-443	56 comprimés pelliculés, 10 mg / 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg / 10 mg		31,95	31,95	4,79	7,99
B-288 *	0793-315	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 10 mg		0,4729	0,4729		
B-288 **	0793-315	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 10 mg		0,3884	0,3884		

b) les spécialités suivantes sont supprimées :

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
<b>AMOXICILLINE TEVA 500 mg</b>			<b>TEVA GENERICS BELGIUM</b>	ATC : J01CA04	
B-107	1218-726	16 gélules, 500 mg	16 capsules, hard, 500 mg	G	
B-107 *	0744-185	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg	G	
B-107 **	0744-185	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg	G	
<b>AMOXICLAV TEVA 125 mg/31,25 mg/5 ml</b>			<b>TEVA GENERICS BELGIUM</b>	ATC : J01CR02	
B-107	2275-865	1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	G	
B-107 *	0780-999	5 ml suspension buvable, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	G	
B-107 **	0780-999	5 ml suspension buvable, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	G	
<b>BISOPROLOL TEVA 10 mg</b>			<b>TEVA GENERICS BELGIUM</b>	ATC : C07AB07	
B-15	1671-817	30 comprimés enrobés, 10 mg	30 omhulde tabletten, 10 mg	G	
<b>CAPTOPRIL TEVA 25 mg</b>			<b>TEVA GENERICS BELGIUM</b>	ATC : C09AA01	
B-21	1545-318	30 comprimés, 25 mg	30 tabletten, 25 mg	G	
B-21	1545-326	90 comprimés, 25 mg	90 tabletten, 25 mg	G	
B-21 *	0764-258	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G	
B-21 **	0764-258	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G	
<b>CAPTOPRIL TEVA 50 mg</b>			<b>TEVA GENERICS BELGIUM</b>	ATC : C09AA01	
B-21	1545-334	30 comprimés, 50 mg	30 tabletten, 50 mg	G	
B-21	1545-342	90 comprimés, 50 mg	90 tabletten, 50 mg	G	
B-21 *	0764-266	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	
B-21 **	0764-266	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	
<b>CARBOSIN 500 mg</b>			<b>TEVA PHARMA BELGIUM</b>	ATC : L01XA02	
A-23	1226-109	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		
A-23 *	0744-599	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		
A-23 **	0744-599	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		
<b>CARVEDILOL TEVA 25 mg</b>			<b>TEVA GENERICS BELGIUM</b>	ATC : C07AG02	
B-16	2259-224	56 comprimés, 25 mg	56 tabletten, 25 mg	G	
<b>CARVEDILOL TEVA 6,25 mg</b>			<b>TEVA GENERICS BELGIUM</b>	ATC : C07AG02	
B-16	2259-182	56 comprimés, 6,25 mg	56 tabletten, 6,25 mg	G	
<b>CIMETIDINE TEVA 400 mg</b>			<b>TEVA GENERICS BELGIUM</b>	ATC : A02BA01	
C-30	1421-759	56 comprimés pelliculés, 400 mg	56 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	
C-30 *	0760-439	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	
C-30 **	0760-439	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	
<b>CIMETIDINE TEVA 800 mg</b>			<b>TEVA GENERICS BELGIUM</b>	ATC : A02BA01	
C-30	1421-767	28 comprimés pelliculés, 800 mg	28 filmomhulde tabletten, 800 mg	G	
C-30 *	0760-090	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	
C-30 **	0760-090	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	

CITALOPRAM TEVA 20 mg			TEVA GENERICS BELGIUM			ATC : N06AB04
B-73	2154-698	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg			G
DICLOFENAC TEVA 25 mg			TEVA GENERICS BELGIUM			ATC : M01AB05
B-60	1389-030	30 comprimés gastro-résistants, 25 mg	30 maagsapresistente tabletten, 25 mg	G		
B-60	1389-048	100 comprimés gastro-résistants, 25 mg	100 maagsapresistente tabletten, 25 mg	G		
B-60 *	0747-758	1 comprimé gastro-résistant, 25 mg	1 maagsapresistente tablet, 25 mg	G		
B-60 **	0747-758	1 comprimé gastro-résistant, 25 mg	1 maagsapresistente tablet, 25 mg	G		
ENALAPRIPHAR 20 mg			TEVA GENERICS BELGIUM			ATC : C09AA02
B-21	1687-235	100 comprimés, 20 mg	100 tabletten, 20 mg	G		
B-21 *	0771-436	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G		
B-21 **	0771-436	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G		
ENALAPRIPHAR 5 mg			TEVA GENERICS BELGIUM			ATC : C09AA02
B-21	1687-243	30 comprimés, 5 mg	30 tabletten, 5 mg	G		
B-21 *	0770-289	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G		
B-21 **	0770-289	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G		
LISINOPRIL TEVA 20 mg			TEVA GENERICS BELGIUM			ATC : C09AA03
B-21	2082-758	30 comprimés, 20 mg	30 tabletten, 20 mg	G		
MIRTAZAPINE TEVA 15 mg			TEVA GENERICS BELGIUM			ATC : N06AX11
B-73	2365-914	30 comprimés pelliculés, 15 mg	30 filmomhulde tabletten, 15 mg	G		
B-73	2365-906	56 comprimés pelliculés, 15 mg	56 filmomhulde tabletten, 15 mg	G		
B-73	2363-158	100 comprimés pelliculés, 15 mg	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	G		
B-73 *	0784-389	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G		
B-73 **	0784-389	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G		
MIRTAZAPINE TEVA 15 mg			TEVA GENERICS BELGIUM			ATC : N06AX11
B-73	2405-207	100 comprimés orodispersibles, 15 mg	100 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	G		
MIRTAZAPINE TEVA 30 mg			TEVA GENERICS BELGIUM			ATC : N06AX11
B-73	2363-190	30 comprimés pelliculés, 30 mg	30 filmomhulde tabletten, 30 mg	G		
B-73	2363-208	50 comprimés pelliculés, 30 mg	50 filmomhulde tabletten, 30 mg	G		
B-73	2363-216	100 comprimés pelliculés, 30 mg	100 filmomhulde tabletten, 30 mg	G		
B-73 *	0784-397	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G		
B-73 **	0784-397	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G		
MIRTAZAPINE TEVA 30 mg			TEVA GENERICS BELGIUM			ATC : N06AX11
B-73	2405-215	100 comprimés orodispersibles, 30 mg	100 orodispergeerbare tabletten, 30 mg	G		
MIRTAZAPINE TEVA 45 mg			TEVA GENERICS BELGIUM			ATC : N06AX11
B-73	2363-166	30 comprimés pelliculés, 45 mg	30 filmomhulde tabletten, 45 mg	G		
B-73	2363-174	50 comprimés pelliculés, 45 mg	50 filmomhulde tabletten, 45 mg	G		
B-73	2363-182	100 comprimés pelliculés, 45 mg	100 filmomhulde tabletten, 45 mg	G		
B-73 *	0784-405	1 comprimé pelliculé, 45 mg	1 filmomhulde tablet, 45 mg	G		
B-73 **	0784-405	1 comprimé pelliculé, 45 mg	1 filmomhulde tablet, 45 mg	G		
MIRTAZAPINE TEVA 45 mg			TEVA GENERICS BELGIUM			ATC : N06AX11
B-73	2405-223	100 comprimés orodispersibles, 45 mg	100 orodispergeerbare tabletten, 45 mg	G		
PAROXETINE TEVA 20 mg			TEVA GENERICS BELGIUM			ATC : N06AB05
B-73	1798-669	20 comprimés pelliculés, 20 mg	20 filmomhulde tabletten, 20 mg	G		
B-73	1798-677	50 comprimés pelliculés, 20 mg	50 filmomhulde tabletten, 20 mg	G		
PRAVASTATINE TEVA 20 mg			TEVA GENERICS BELGIUM			ATC : C10AA03
B-41	2234-896	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	G		

PRAVASTATINE TEVA 40 mg				TEVA GENERICS BELGIUM		ATC : C10AA03
B-41	2234-912	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	G		
PROPRANOLOL TEVA 40 mg				TEVA GENERICS BELGIUM		ATC : C07AA05
B-9	1309-798	100 comprimés, 40 mg	100 tabletten, 40 mg	C		
B-9 *	0748-384	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	C		
B-9 **	0748-384	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	C		
QUINAPRIL TEVA 20 mg				TEVA GENERICS BELGIUM		ATC : C09AA06
B-21	2264-968	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G		
B-21	2264-984	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G		
B-21 *	0781-492	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		
B-21 **	0781-492	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		
QUINAPRIL TEVA 40 mg				TEVA GENERICS BELGIUM		ATC : C09AA06
B-21	2265-015	56 comprimés pelliculés, 40 mg	56 filmomhulde tabletten, 40 mg	G		
B-21	2265-023	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G		
B-21 *	0781-500	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G		
B-21 **	0781-500	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G		
RANITIDINE TEVA 150 mg				TEVA GENERICS BELGIUM		ATC : A02BA02
C-30	1555-333	60 comprimés, 150 mg	60 tabletten, 150 mg	G		
C-30	1720-473	120 comprimés, 150 mg	120 tabletten, 150 mg	G		
C-30 *	0764-126	1 comprimé, 150 mg	1 tablet, 150 mg	G		
C-30 **	0764-126	1 comprimé, 150 mg	1 tablet, 150 mg	G		
RESCUVOLIN				TEVA PHARMA BELGIUM		ATC : V03AF03
A-33 *	0743-393	1 flacon injectable 3 ml solution injectable, 5 mg/ml	1 injectieflacon 3 ml oplossing voor injectie, 5 mg/ml	R		
A-33 **	0743-393	1 flacon injectable 3 ml solution injectable, 5 mg/ml	1 injectieflacon 3 ml oplossing voor injectie, 5 mg/ml	R		
SULPIRIDE TEVA 200 mg				TEVA GENERICS BELGIUM		ATC : N05AL01
B-72	1256-932	12 comprimés, 200 mg	12 tabletten, 200 mg	G		
B-72 *	0736-355	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G		
B-72 **	0736-355	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G		
TERBINAFINE TEVA 250 mg				TEVA GENERICS BELGIUM		ATC : D01BA02
B-134	2257-863	28 comprimés, 250 mg	28 tabletten, 250 mg	G		
TRAMADOL TEVA 50 mg Instant				TEVA GENERICS BELGIUM		ATC : N02AX02
B-56	2330-728	30 comprimés orodispersibles, 50 mg	30 orodispergeerbare tabletten, 50 mg	G		
B-56	2330-736	60 comprimés orodispersibles, 50 mg	60 orodispergeerbare tabletten, 50 mg	G		
B-56 *	0783-852	1 comprimé orodispersible, 50 mg	1 orodispergeerbare tablet, 50 mg	G		
B-56 **	0783-852	1 comprimé orodispersible, 50 mg	1 orodispergeerbare tablet, 50 mg	G		
VERAPLEX				TEVA PHARMA BELGIUM		ATC : L02AB02
A-27	1155-399	30 comprimés, 250 mg	30 tabletten, 250 mg	G		
A-27 *	0743-385	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G		
A-27 **	0743-385	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
<b>ACETYLCYSTEINE MYLAN 600 mg</b> MYLAN ATC : R05CB01								
C-27	1743-483	30 comprimés effervescents, 600 mg	30 bruistabletten, 600 mg	G	6,64	6,64	3,32	3,32
C-27 *	0772-640	1 comprimé effervescent, 600 mg	1 bruistablet, 600 mg	G	0,1153	0,1153		
C-27 **	0772-640	1 comprimé effervescent, 600 mg	1 bruistablet, 600 mg	G	0,0947	0,0947		
<b>ALENDRONATE EG 70 mg</b> EUROGENERICs ATC : M05BA04								
B-230	2371-540	12 comprimés, 70 mg	12 tabletten, 70 mg	G	35,74	35,74	5,36	8,93
B-230 *	0784-645	1 comprimé, 70 mg	1 tablet, 70 mg	G	2,5158	2,5158		
B-230 **	0784-645	1 comprimé, 70 mg	1 tablet, 70 mg	G	2,0667	2,0667		
<b>ALENDRONATE MYLAN 10 mg</b> MYLAN ATC : M05BA04								
B-230	2456-549	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	G	18,53	18,53	2,78	4,63
B-230	2456-556	98 comprimés, 10 mg	98 tabletten, 10 mg	G	41,35	41,35	6,20	10,34
B-230 *	0784-652	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3749	0,3749		
B-230 **	0784-652	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3079	0,3079		
<b>ALENDRONATE MYLAN 70 mg</b> MYLAN ATC : M05BA04								
B-230	2456-564	4 comprimés, 70 mg	4 tabletten, 70 mg	G	18,51	18,51	2,78	4,63
<b>AMIODARONE MYLAN 200 mg</b> MYLAN ATC : C01BD01								
B-11	1537-059	60 comprimés, 200 mg	60 tabletten, 200 mg	G	11,13	11,13	1,67	2,78
B-11 *	0763-581	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	0,0967	0,0967		
B-11 **	0763-581	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	0,0793	0,0793		
<b>AMISULPRIDE MYLAN 100 mg</b> MYLAN ATC : N05AL05								
B-72	2234-961	60 comprimés, 100 mg	60 tabletten, 100 mg	G	37,71	37,71	5,66	9,43
B-72 *	0783-431	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,5415	0,5415		
B-72 **	0783-431	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,4448	0,4448		
<b>AMISULPRIDE MYLAN 200 mg</b> MYLAN ATC : N05AL05								
B-72	2234-995	30 comprimés, 200 mg	30 tabletten, 200 mg	G	37,71	37,71	5,66	9,43
B-72	2234-979	120 comprimés, 200 mg	120 tabletten, 200 mg	G	99,00	99,00	8,90	13,50
B-72 *	0783-449	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	0,7677	0,7677		
B-72 **	0783-449	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	0,7084	0,7084		
<b>AMISULPRIDE MYLAN 400 mg</b> MYLAN ATC : N05AL05								
B-72	2235-018	60 comprimés, 400 mg	60 tabletten, 400 mg	G	109,91	109,91	7,20	10,80
B-72 *	0783-456	1 comprimé, 400 mg	1 tablet, 400 mg	G	1,7087	1,7087		
B-72 **	0783-456	1 comprimé, 400 mg	1 tablet, 400 mg	G	1,5902	1,5902		
<b>AMLODIPINE MYLAN 10 mg</b> MYLAN ATC : C08CA01								
B-20	2169-340	30 comprimés, 10 mg	30 tabletten, 10 mg	G	17,95	17,95	2,69	4,49
<b>AMOXICILLINE MYLAN 500 mg</b> MYLAN ATC : J01CA04								
B-107	1517-473	16 gélules, 500 mg	16 capsules, hard, 500 mg	G	7,25	7,25	1,09	1,81
B-107 *	0763-243	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg	G	0,2363	0,2363		
B-107 **	0763-243	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg	G	0,1938	0,1938		

AMOXICLAVMYLAN 125 mg/5 ml MYLAN							ATC : J01CR02	
B-107   1584-291   1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml		1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	G	3,64	3,64	0,55	0,91	
B-107 *   0766-337   5 ml suspension buvable, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml		5 ml suspensie voor oraal gebruik, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	G	0,0950	0,0950			
B-107 **   0766-337   5 ml suspension buvable, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml		5 ml suspensie voor oraal gebruik, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	G	0,0780	0,0780			
AMOXICLAVMYLAN 500 mg/125 mg MYLAN							ATC : J01CR02	
B-107   1584-267   16 comprimés pelliculés, 500 mg / 125 mg	16 filmomhulde tabletten, 500 mg / 125 mg	G	10,53	10,53	1,58	2,63		
B-107   1639-764   30 comprimés pelliculés, 500 mg / 125 mg	30 filmomhulde tabletten, 500 mg / 125 mg	G	17,21	17,21	2,58	4,30		
B-107 *   0766-352   1 comprimé pelliculé, 500 mg / 125 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg / 125 mg	G	0,2990	0,2990				
B-107 **   0766-352   1 comprimé pelliculé, 500 mg / 125 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg / 125 mg	G	0,2457	0,2457				
AMOXICLAVMYLAN 875 mg MYLAN							ATC : J01CR02	
B-107   1679-430   10 comprimés, 875 mg / 125 mg	10 tabletten, 875 mg / 125 mg	G	10,64	10,64	1,60	2,66		
ATENOLOL MYLAN 100 mg MYLAN							ATC : C07AB03	
B-15   1537-091   56 comprimés, 100 mg	56 tabletten, 100 mg	G	16,62	16,62	2,49	4,15		
B-15 *   0763-607   1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,1546	0,1546				
B-15 **   0763-607   1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,1270	0,1270				
ATENOLOL MYLAN 50 mg MYLAN							ATC : C07AB03	
B-15   1537-083   56 comprimés, 50 mg	56 tabletten, 50 mg	G	9,36	9,36	1,40	2,34		
B-15 *   0763-599   1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	0,0871	0,0871				
B-15 **   0763-599   1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	0,0716	0,0716				
ATENOLOL/CHLORTALIDONE MYLAN 100/25 mg MYLAN							ATC : C07CB03	
B-15   1537-125   56 comprimés, 100 mg / 25 mg	56 tabletten, 100 mg / 25 mg	G	18,79	18,79	2,82	4,70		
B-15 *   0763-623   1 comprimé, 100 mg / 25 mg	1 tablet, 100 mg / 25 mg	G	0,1868	0,1868				
B-15 **   0763-623   1 comprimé, 100 mg / 25 mg	1 tablet, 100 mg / 25 mg	G	0,1534	0,1534				
ATENOLOL/CHLORTALIDONE MYLAN 50/12,5 mg MYLAN							ATC : C07CB03	
B-15   1537-117   56 comprimés, 50 mg / 12,5 mg	56 tabletten, 50 mg / 12,5 mg	G	10,58	10,58	1,59	2,64		
B-15 *   0763-615   1 comprimé, 50 mg / 12,5 mg	1 tablet, 50 mg / 12,5 mg	G	0,0984	0,0984				
B-15 **   0763-615   1 comprimé, 50 mg / 12,5 mg	1 tablet, 50 mg / 12,5 mg	G	0,0809	0,0809				
CAPTOPRIL MYLAN 100 mg MYLAN							ATC : C09AA01	
B-21   2063-915   60 comprimés, 100 mg	60 tabletten, 100 mg	G	26,19	26,19	3,93	6,55		
B-21 *   0774-349   1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,3245	0,3245				
B-21 **   0774-349   1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,2665	0,2665				
CAPTOPRIL MYLAN 25 mg MYLAN							ATC : C09AA01	
B-21   1517-549   45 comprimés, 25 mg	45 tabletten, 25 mg	G	11,96	11,96	1,79	2,99		
CARVEDILOL MYLAN 6,25 mg MYLAN							ATC : C07AG02	
B-16   2141-083   56 comprimés pelliculés, 6,25 mg	56 filmomhulde tabletten, 6,25 mg	G	7,10	7,10	1,06	1,77		
B-16 *   0777-888   1 comprimé pelliculé, 6,25 mg	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg	G	0,0661	0,0661				
B-16 **   0777-888   1 comprimé pelliculé, 6,25 mg	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg	G	0,0543	0,0543				
CEFADROXIL MYLAN 500 mg MYLAN							ATC : J01DB05	
B-110   1588-771   16 gélules, 500 mg	16 capsules, hard, 500 mg	G	7,50	7,50	1,12	1,87		
B-110 *   0766-394   1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg	G	0,2444	0,2444				
B-110 **   0766-394   1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg	G	0,2006	0,2006				
CELIPIROLOL MYLAN 200 mg MYLAN							ATC : C07AB08	
B-15   2114-908   56 comprimés pelliculés, 200 mg	56 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	11,72	11,72	1,76	2,93		
B-15 *   0776-203   1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	0,1091	0,1091				
B-15 **   0776-203   1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	0,0896	0,0896				

CITALOPRAM MYLAN 20 mg							ATC : N06AB04	
B-73	1776-632	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	19,18	19,18	2,88	4,79
B-73	1776-624	60 comprimés pelliculés, 20 mg	60 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	28,47	28,47	4,27	7,12
B-73 *	0774-299	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3708	0,3708		
B-73 **	0774-299	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3045	0,3045		
CLARITHROMYCINE MYLAN 250 mg							ATC : J01FA09	
B-119	2164-135	14 comprimés pelliculés, 250 mg	14 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	12,46	12,46	1,87	3,11
B-119 *	0778-480	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,4636	0,4636		
B-119 **	0778-480	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,3807	0,3807		
CO-BISOPROLOL MYLAN 10/25 mg							ATC : C07BB07	
B-15	2490-944	84 comprimés enrobés, 25 mg / 10 mg	84 omhulde tabletten, 25 mg / 10 mg	G	19,79	19,79	2,97	4,95
B-15 *	0776-849	1 comprimé enrobé, 25 mg / 10 mg	1 omhulde tablet, 25 mg / 10 mg	G	0,1390	0,1390		
B-15 **	0776-849	1 comprimé enrobé, 25 mg / 10 mg	1 omhulde tablet, 25 mg / 10 mg	G	0,1142	0,1142		
CO-BISOPROLOL MYLAN 5/12,5 mg							ATC : C07BB07	
B-15	2490-928	84 comprimés enrobés, 12,5 mg / 5 mg	84 omhulde tabletten, 12,5 mg / 5 mg	G	10,96	10,96	1,64	2,74
B-15 *	0776-831	1 comprimé enrobé, 12,5 mg / 5 mg	1 omhulde tablet, 12,5 mg / 5 mg	G	0,0680	0,0680		
B-15 **	0776-831	1 comprimé enrobé, 12,5 mg / 5 mg	1 omhulde tablet, 12,5 mg / 5 mg	G	0,0558	0,0558		
CO-LISINOPRIL MYLAN 20/12,5 mg							ATC : C09BA03	
B-21	2188-019	100 comprimés, 20 mg / 12,5 mg	100 tabletten, 20 mg / 12,5 mg	G	31,21	31,21	4,68	7,80
B-21 *	0779-249	1 comprimé, 20 mg / 12,5 mg	1 tablet, 20 mg / 12,5 mg	G	0,2490	0,2490		
B-21 **	0779-249	1 comprimé, 20 mg / 12,5 mg	1 tablet, 20 mg / 12,5 mg	G	0,2046	0,2046		
ENALAPRIL MYLAN 20 mg							ATC : C09AA02	
B-21	1588-607	56 comprimés sécables, 20 mg	56 deelbare tabletten, 20 mg	G	12,77	12,77	1,92	3,19
B-21 *	0766-295	1 comprimé sécable, 20 mg	1 deelbare tablet, 20 mg	G	0,1188	0,1188		
B-21 **	0766-295	1 comprimé sécable, 20 mg	1 deelbare tablet, 20 mg	G	0,0977	0,0977		
ENALAPRIL MYLAN 5 mg							ATC : C09AA02	
B-21	1588-599	28 comprimés sécables, 5 mg	28 deelbare tabletten, 5 mg	G	2,59	2,59	0,39	0,65
B-21 *	0766-329	1 comprimé sécable, 5 mg	1 deelbare tablet, 5 mg	G	0,0482	0,0482		
B-21 **	0766-329	1 comprimé sécable, 5 mg	1 deelbare tablet, 5 mg	G	0,0396	0,0396		
FELODIPINE RETARD MYLAN 10 mg							ATC : C08CA02	
B-20	1731-173	30 comprimés à libération prolongée, 10 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg	G	13,95	13,95	2,09	3,49
B-20 *	0775-197	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	G	0,2423	0,2423		
B-20 **	0775-197	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	G	0,1990	0,1990		
FELODIPINE RETARD MYLAN 5 mg							ATC : C08CA02	
B-20	1731-165	30 comprimés à libération prolongée, 5 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg	G	8,46	8,46	1,27	2,11
B-20 *	0775-189	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	G	0,1470	0,1470		
B-20 **	0775-189	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	G	0,1207	0,1207		
FLECAINIDE MYLAN 100 mg							ATC : C01BC04	
B-8	1796-267	50 comprimés, 100 mg	50 tabletten, 100 mg	G	22,80	22,80	3,42	5,70
FLUCONAZOLE MYLAN 150 mg							ATC : J02AC01	
B-134	2120-038	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	6,43	6,43	0,96	1,61
B-134 *	0777-011	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	3,3500	3,3500		
B-134 **	0777-011	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	2,7500	2,7500		
FLUCONAZOLE MYLAN 50 mg							(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) ATC : J02AC01	
B-134	2120-046	10 gélules, 50 mg	10 capsules, hard, 50 mg	G	23,91	23,91	3,59	5,98
B-134 *	0777-003	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	1,6690	1,6690		
B-134 **	0777-003	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	1,3710	1,3710		

FLUOXETINE MYLAN 20 mg							ATC : N06AB03	
B-73	1560-903	28 gélules, 20 mg	28 capsules, hard, 20 mg	G	17,14	17,14	2,57	4,28
B-73 *	0766-428	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	0,3189	0,3189		
B-73 **	0766-428	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	0,2621	0,2621		
GABAPENTINE MYLAN 300 mg							ATC : N03AX12	
B-262	2186-641	100 gélules, 300 mg	100 capsules, hard, 300 mg	G	31,40	31,40	4,71	7,85
B-262 *	0779-256	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,2513	0,2513		
B-262 **	0779-256	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,2064	0,2064		
GABAPENTINE MYLAN 400 mg							ATC : N03AX12	
B-262	2186-633	100 gélules, 400 mg	100 capsules, hard, 400 mg	G	38,44	38,44	5,77	9,61
B-262 *	0779-264	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg	G	0,3334	0,3334		
B-262 **	0779-264	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg	G	0,2738	0,2738		
GLIMEPIRIDE MYLAN 2 mg							ATC : A10BB12	
A-12	2369-973	30 comprimés, 2 mg	30 tabletten, 2 mg	G	6,78	6,78	0,00	0,00
A-12 *	0785-758	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,1177	0,1177		
A-12 **	0785-758	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,0967	0,0967		
GLIMEPIRIDE MYLAN 3 mg							ATC : A10BB12	
A-12	2369-932	30 comprimés, 3 mg	30 tabletten, 3 mg	G	10,04	10,04	0,00	0,00
A-12 *	0785-766	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	G	0,1743	0,1743		
A-12 **	0785-766	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	G	0,1433	0,1433		
GLIMEPIRIDE MYLAN 4 mg							ATC : A10BB12	
A-12	2369-940	30 comprimés, 4 mg	30 tabletten, 4 mg	G	13,58	13,58	0,00	0,00
A-12 *	0785-774	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,2360	0,2360		
A-12 **	0785-774	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,1937	0,1937		
ISOTEN 10							ATC : C07AB07	
B-15	0045-138	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	R	9,78	9,78	1,47	2,44
B-15	0045-153	56 comprimés, 10 mg	56 tabletten, 10 mg	R	15,56	15,56	2,33	3,89
B-15 *	0730-630	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,2029	0,2029	+0,0000	+0,0000
B-15 **	0730-630	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,1666	0,1666		
ISOTEN MINOR 2,5 mg							ATC : C07AB07	
B-15	1554-195	28 comprimés pelliculés, 2,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	R	3,88	3,88	0,58	0,97
B-15 *	0767-962	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	R	0,1011	0,1011	+0,0000	+0,0000
B-15 **	0767-962	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	R	0,0832	0,0832		
ISOTEN MITIS 5							ATC : C07AB07	
B-15	1083-989	28 comprimés, 5 mg	28 tabletten, 5 mg	R	5,41	5,41	0,81	1,35
B-15	1084-003	56 comprimés, 5 mg	56 tabletten, 5 mg	R	8,65	8,65	1,30	2,16
B-15 *	0741-421	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	R	0,1127	0,1127	+0,0000	+0,0000
B-15 **	0741-421	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	R	0,0927	0,0927		
ITRACONAZOLE MYLAN 100 mg							ATC : J02AC02	
B-134	2339-646	4 gélules, 100 mg	4 capsules, hard, 100 mg	G	6,15	6,15	0,92	1,54
B-134	2339-679	15 gélules, 100 mg	15 capsules, hard, 100 mg	G	18,96	18,96	2,84	4,74
B-134	2339-661	28 gélules, 100 mg	28 capsules, hard, 100 mg	G	30,57	30,57	4,59	7,64
B-134	2339-653	60 gélules, 100 mg	60 capsules, hard, 100 mg	G	58,77	58,77	7,20	10,80
B-134 *	0784-694	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,8962	0,8962		
B-134 **	0784-694	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,7777	0,7777		
LISINOPRIL MYLAN 20 mg							ATC : C09AA03	
B-21	1670-504	50 comprimés, 20 mg	50 tabletten, 20 mg	G	17,80	17,80	2,67	4,45

LISINOPRIL MYLAN 5 mg							MYLAN		ATC : C09AA03			
B-21	1670-462	30 comprimés, 5 mg		30 tabletten, 5 mg			G	3,13	3,13	0,47	0,78	
B-21 *	0771-824	1 comprimé, 5 mg		1 tablet, 5 mg			G	0,0543	0,0543			
B-21 **	0771-824	1 comprimé, 5 mg		1 tablet, 5 mg			G	0,0447	0,0447			
LORATADINE MYLAN 10 mg							MYLAN		ATC : R06AX13			
Cs-7	1722-644	30 comprimés pelliculés, 10 mg		30 filmomhulde tabletten, 10 mg			G	9,50	9,50	5,70	5,70	
Cs-7 *	0772-590	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1 filmomhulde tablet, 10 mg			G	0,1650	0,1650			
Cs-7 **	0772-590	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1 filmomhulde tablet, 10 mg			G	0,1357	0,1357			
MIRTAZAPINE MYLAN 15 mg							MYLAN		ATC : N06AX11			
B-73	2201-408	30 comprimés pelliculés, 15 mg		30 filmomhulde tabletten, 15 mg			G	15,01	15,01	2,25	3,75	
B-73	2201-416	50 comprimés pelliculés, 15 mg		50 filmomhulde tabletten, 15 mg			G	23,20	23,20	3,48	5,80	
B-73 *	0779-793	1 comprimé pelliculé, 15 mg		1 filmomhulde tablet, 15 mg			G	0,3166	0,3166			
B-73 **	0779-793	1 comprimé pelliculé, 15 mg		1 filmomhulde tablet, 15 mg			G	0,2600	0,2600			
MIRTAZAPINE MYLAN 15 mg							MYLAN		ATC : N06AX11			
B-73	2476-380	30 comprimés orodispersibles, 15 mg		30 orodispergeerbare tabletten, 15 mg			G	14,79	14,79	2,22	3,70	
B-73	2476-372	60 comprimés orodispersibles, 15 mg		60 orodispergeerbare tabletten, 15 mg			G	23,77	23,77	3,57	5,94	
B-73 *	0789-875	1 comprimé orodispersible, 15 mg		1 orodispergeerbare tablet, 15 mg			G	0,2753	0,2753			
B-73 **	0789-875	1 comprimé orodispersible, 15 mg		1 orodispergeerbare tablet, 15 mg			G	0,2262	0,2262			
MIRTAZAPINE MYLAN 30 mg							MYLAN		ATC : N06AX11			
B-73	2201-424	30 comprimés pelliculés, 30 mg		30 filmomhulde tabletten, 30 mg			G	26,15	26,15	3,92	6,54	
MIRTAZAPINE MYLAN 30 mg							MYLAN		ATC : N06AX11			
B-73	2476-414	30 comprimés orodispersibles, 30 mg		30 orodispergeerbare tabletten, 30 mg			G	21,01	21,01	3,15	5,25	
B-73	2476-422	60 comprimés orodispersibles, 30 mg		60 orodispergeerbare tabletten, 30 mg			G	32,15	32,15	4,82	8,04	
B-73 *	0789-883	1 comprimé orodispersible, 30 mg		1 orodispergeerbare tablet, 30 mg			G	0,4333	0,4333			
B-73 **	0789-883	1 comprimé orodispersible, 30 mg		1 orodispergeerbare tablet, 30 mg			G	0,3560	0,3560			
MIRTAZAPINE MYLAN 45 mg							MYLAN		ATC : N06AX11			
B-73	2201-440	30 comprimés pelliculés, 45 mg		30 filmomhulde tabletten, 45 mg			G	29,51	29,51	4,43	7,38	
B-73	2201-465	50 comprimés pelliculés, 45 mg		50 filmomhulde tabletten, 45 mg			G	38,17	38,17	5,73	9,54	
B-73 *	0779-819	1 comprimé pelliculé, 45 mg		1 filmomhulde tablet, 45 mg			G	0,6604	0,6604			
B-73 **	0779-819	1 comprimé pelliculé, 45 mg		1 filmomhulde tablet, 45 mg			G	0,5426	0,5426			
MIRTAZAPINE MYLAN 45 mg							MYLAN		ATC : N06AX11			
B-73	2476-406	30 comprimés orodispersibles, 45 mg		30 orodispergeerbare tabletten, 45 mg			G	25,01	25,01	3,75	6,25	
B-73	2476-398	60 comprimés orodispersibles, 45 mg		60 orodispergeerbare tabletten, 45 mg			G	37,13	37,13	5,57	9,28	
B-73 *	0789-891	1 comprimé orodispersible, 45 mg		1 orodispergeerbare tablet, 45 mg			G	0,5302	0,5302			
B-73 **	0789-891	1 comprimé orodispersible, 45 mg		1 orodispergeerbare tablet, 45 mg			G	0,4355	0,4355			
MIRTAZAPINE TEVA 15 mg							TEVA GENERICS BELGIUM		ATC : N06AX11			
B-73 *	0785-709	1 comprimé orodispersible, 15 mg		1 orodispergeerbare tablet, 15 mg			G	0,3012	0,3012			
B-73 **	0785-709	1 comprimé orodispersible, 15 mg		1 orodispergeerbare tablet, 15 mg			G	0,2473	0,2473			
MIRTAZAPINE TEVA 30 mg							TEVA GENERICS BELGIUM		ATC : N06AX11			
B-73 *	0785-717	1 comprimé orodispersible, 30 mg		1 orodispergeerbare tablet, 30 mg			G	0,4803	0,4803			
B-73 **	0785-717	1 comprimé orodispersible, 30 mg		1 orodispergeerbare tablet, 30 mg			G	0,3947	0,3947			
MIRTAZAPINE TEVA 45 mg							TEVA GENERICS BELGIUM		ATC : N06AX11			
B-73 *	0785-725	1 comprimé orodispersible, 45 mg		1 orodispergeerbare tablet, 45 mg			G	0,5770	0,5770			
B-73 **	0785-725	1 comprimé orodispersible, 45 mg		1 orodispergeerbare tablet, 45 mg			G	0,4740	0,4740			

<b>MOCLOBEMIDE MYLAN 150 mg</b>							<b>MYLAN</b>	<b>ATC : N06AG02</b>		
B-212	1670-439	100 comprimés pelliculés, 150 mg	100 filmomhulde tabletten, 150 mg	G	29,82	29,82	4,47		7,45	
B-212 *	0768-580	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	0,2328	0,2328				
B-212 **	0768-580	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	0,1912	0,1912				
<b>MOXONIDINE MYLAN 0,2 mg</b>							<b>MYLAN</b>	<b>ATC : C02AC05</b>		
B-240	2141-216	30 comprimés pelliculés, 0,2 mg	30 filmomhulde tabletten, 0,2 mg	G	9,32	9,32	1,40		2,33	
<b>MOXONIDINE MYLAN 0,3 mg</b>							<b>MYLAN</b>	<b>ATC : C02AC05</b>		
B-240	2141-190	30 comprimés pelliculés, 0,3 mg	30 filmomhulde tabletten, 0,3 mg	G	13,79	13,79	2,07		3,45	
<b>MOXONIDINE MYLAN 0,4 mg</b>							<b>MYLAN</b>	<b>ATC : C02AC05</b>		
B-240	2141-174	30 comprimés pelliculés, 0,4 mg	30 filmomhulde tabletten, 0,4 mg	G	14,92	14,92	2,24		3,73	
<b>OFLOXACINE MYLAN 200 mg</b>							<b>MYLAN</b>	<b>ATC : J01MA01</b>		
B-125	1744-820	10 comprimés, 200 mg	10 tabletten, 200 mg	G	10,64	10,64	1,60		2,66	
B-125 *	0773-341	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	0,5540	0,5540				
B-125 **	0773-341	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	0,4550	0,4550				
<b>OFLOXACINE MYLAN 400 mg</b>							<b>MYLAN</b>	<b>ATC : J01MA01</b>		
B-125	1756-980	5 comprimés, 400 mg	5 tabletten, 400 mg	G	10,64	10,64	1,60		2,66	
B-125	1731-181	10 comprimés, 400 mg	10 tabletten, 400 mg	G	18,98	18,98	2,85		4,74	
B-125	1744-812	20 comprimés, 400 mg	20 tabletten, 400 mg	G	29,44	29,44	4,42		7,36	
B-125 *	0773-358	1 comprimé, 400 mg	1 tablet, 400 mg	G	1,1420	1,1420				
B-125 **	0773-358	1 comprimé, 400 mg	1 tablet, 400 mg	G	0,9380	0,9380				
<b>OXYBUTININE MYLAN 5 mg</b>							<b>MYLAN</b>	(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		
Cx-9	1537-174	30 comprimés, 5 mg	30 tabletten, 5 mg	G	3,34	3,34	2,67		2,67	
<b>PAROXETINE MYLAN 20 mg</b>							<b>MYLAN</b>	<b>ATC : N06AB05</b>		
B-73	2241-222	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	19,74	19,74	2,96		4,93	
B-73	1687-714	100 comprimés pelliculés, 20 mg (pilulier)	100 filmomhulde tabletten, 20 mg (tablettencontainer)	G	48,65	48,65	7,30		12,16	
B-73	2545-309	100 comprimés pelliculés, 20 mg (plaquette thermoformée)	100 filmomhulde tabletten, 20 mg (blisterverpakking)	G	48,65	48,65	7,30		12,16	
B-73 *	0771-295	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,4412	0,4412				
B-73 **	0771-295	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3701	0,3701				
<b>PIROXICAM MYLAN 20 mg</b>							<b>MYLAN</b>	<b>ATC : M01AC01</b>		
B-63	1537-208	30 comprimés, 20 mg	30 tabletten, 20 mg	G	12,12	12,12	1,82		3,03	
B-63 *	0763-680	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,2107	0,2107				
B-63 **	0763-680	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1730	0,1730				
<b>PRAVASTATINE EG 40 mg</b>							<b>EUROGENERIC</b>	(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		
B-41	2199-313	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	41,82	41,82	6,27		10,45	
B-41 *	0780-122	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,3804	0,3804				
B-41 **	0780-122	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,3124	0,3124				
<b>PRAVASTATINE MYLAN 20 mg</b>							<b>MYLAN</b>	(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		
B-41	2440-535	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	12,90	12,90	1,93		3,22	
<b>PRAVASTATINE MYLAN 40 mg</b>							<b>MYLAN</b>	(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		
B-41	2440-550	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	21,18	21,18	3,18		5,29	
<b>QUINAPRIL MYLAN 20 mg</b>							<b>MYLAN</b>	<b>ATC : C09AA06</b>		
B-21	2250-751	60 comprimés pelliculés, 20 mg	60 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	19,47	19,47	2,92		4,87	
B-21 *	0781-161	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1882	0,1882				
B-21 **	0781-161	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1545	0,1545				

QUINAPRIL MYLAN 40 mg							ATC : C09AA06	
B-21	2250-769	60 comprimés pelliculés, 40 mg	60 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	32,43	32,43	4,86	8,11
B-21 *	0781-179	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4388	0,4388		
B-21 **	0781-179	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,3603	0,3603		
QUINAPRIL MYLAN 5 mg							ATC : C09AA06	
B-21	2250-744	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	3,38	3,38	0,51	0,84
B-21 *	0781-153	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,0587	0,0587		
B-21 **	0781-153	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,0483	0,0483		
RANITIDINE MYLAN 150 mg							ATC : A02BA02	
C-30	1639-772	100 comprimés pelliculés, 150 mg	100 filmomhulde tabletten, 150 mg	G	11,55	11,55	5,77	5,77
C-30 *	0763-367	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	0,0602	0,0602		
C-30 **	0763-367	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	0,0494	0,0494		
RISPERIDONE EG 2 mg							ATC : N05AX08	
B-220	2451-490	100 comprimés pelliculés, 2 mg	100 filmomhulde tabletten, 2 mg	G	51,86	51,86	7,78	12,96
B-220 *	0787-234	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	G	0,4718	0,4718		
B-220 **	0787-234	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	G	0,4007	0,4007		
SERTRALINE MYLAN 100 mg							ATC : N06AB06	
B-73	2216-174	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	19,82	19,82	2,97	4,95
B-73	2456-523	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	19,82	19,82	2,97	4,95
SERTRALINE MYLAN 50 mg							ATC : N06AB06	
B-73	2216-141	30 comprimés pelliculés, 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	16,88	16,88	2,53	4,22
B-73	2456-507	30 comprimés pelliculés, 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	16,88	16,88	2,53	4,22
SIMVASTATINE MYLAN 20 mg							(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) ATC : C10AA01	
B-41	2545-028	30 comprimés pelliculés, 20 mg (pilulier)	30 filmomhulde tabletten, 20 mg (tablettenccontainer)	G	9,12	9,12	1,37	2,28
B-41	2545-044	100 comprimés pelliculés, 20 mg (pilulier)	100 filmomhulde tabletten, 20 mg (tablettenccontainer)	G	25,69	25,69	3,85	6,42
B-41 *	0789-917	1 comprimé pelliculé (pilulier), 20 mg	1 filmomhulde tablet (tablettenccontainer), 20 mg	G	0,1886	0,1886		
B-41 **	0789-917	1 comprimé pelliculé (pilulier), 20 mg	1 filmomhulde tablet (tablettenccontainer), 20 mg	G	0,1549	0,1549		
SIMVASTATINE MYLAN 20 mg							(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) ATC : C10AA01	
B-41	1796-259	30 comprimés pelliculés, 20 mg (plaquette thermoformée)	30 filmomhulde tabletten, 20 mg (blisterverpakking)	G	9,12	9,12	1,37	2,28
SIMVASTATINE MYLAN 40 mg							(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) ATC : C10AA01	
B-41	2545-051	30 comprimés pelliculés, 40 mg (pilulier)	30 filmomhulde tabletten, 40 mg (tablettenccontainer)	G	12,16	12,16	1,82	3,04
B-41	2545-069	100 comprimés pelliculés, 40 mg (pilulier)	100 filmomhulde tabletten, 40 mg (tablettenccontainer)	G	30,86	30,86	4,63	7,71
B-41 *	0789-925	1 comprimé pelliculé (pilulier), 40 mg	1 filmomhulde tablet (tablettenccontainer), 40 mg	G	0,2450	0,2450		
B-41 **	0789-925	1 comprimé pelliculé (pilulier), 40 mg	1 filmomhulde tablet (tablettenccontainer), 40 mg	G	0,2012	0,2012		
SIMVASTATINE MYLAN 40 mg							(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) ATC : C10AA01	
B-41	1796-234	30 comprimés pelliculés, 40 mg (plaquette thermoformée)	30 filmomhulde tabletten, 40 mg (blisterverpakking)	G	12,16	12,16	1,82	3,04
TERBINAFINE MYLAN 250 mg							ATC : D01BA02	
B-134	2216-224	56 comprimés, 250 mg	56 tabletten, 250 mg	G	58,90	58,90	7,20	10,80
B-134 *	0780-346	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,9625	0,9625		
B-134 **	0780-346	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,8355	0,8355		

VALPROATE RETARD MYLAN 300 mg MYLAN						ATC : N03AG01		
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
A-5	2082-469	50 comprimés à libération prolongée, 300 mg	50 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	C	8,91	8,91	0,00	0,00
A-5 *	0775-908	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	C	0,1300	0,1300		
A-5 **	0775-908	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	C	0,1068	0,1068		

2° au chapitre II-B :

2° in hoofdstuk II-B :

a) au § 20000, les spécialités suivantes sont insérées :

a) in § 20000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II

OMEPRAZOLE MYLAN 20 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA						(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)			ATC : A02BC01	
B-48	2616-522	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	33,03	33,03	4,95	8,26		
B-48 *	0793-299	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,4827	0,4827				
B-48 **	0793-299	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,3964	0,3964				
OMEPRAZOLE MYLAN 40 mg (PI-PHARMA) PI-PHARMA						ATC : A02BC01				
B-48	2616-530	56 gélules gastro-résistantes, 40 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	54,23	54,23	7,20	10,80		
B-48 *	0793-307	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,8829	0,8829				
B-48 **	0793-307	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,7559	0,7559				

b) au § 20000, la spécialité suivante est supprimée :

b) in § 20000, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				

OMEPRAZOL TEVA 40 mg TEVA GENERICS BELGIUM						ATC : A02BC01		
B-48	2462-299	14 gélules gastro-résistantes, 40 mg	14 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G				

c) au § 20000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

c) in § 20000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II

LANSOPRAZOLE MYLAN 15 mg MYLAN						ATC : A02BC03		
B-48	2256-477	56 gélules gastro-résistantes, 15 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	G	21,98	21,98	3,30	5,49
B-48	2331-502	84 gélules gastro-résistantes, 15 mg	84 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	G	27,74	27,74	4,16	6,93
PANTOPRAZOLE EG 20 mg EUROGENERICIS						ATC : A02BC02		
B-48	2555-175	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	20,58	20,58	3,09	5,14
B-48	2555-142	98 comprimés gastro-résistants, 20 mg	98 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	26,54	26,54	3,98	6,63
B-48 *	0791-988	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,2031	0,2031		
B-48 **	0791-988	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,1667	0,1667		

PANTOPRAZOLE EG 40 mg			EUROGENERICs			ATC : A02BC02		
B-48	2555-126	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	31,02	31,02	4,65	7,75
B-48	2555-134	98 comprimés gastro-résistants, 40 mg	98 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	40,98	40,98	6,15	10,24
B-48 *	0791-996	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,3704	0,3704		
B-48 **	0791-996	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,3043	0,3043		
SEDACID 20 mg			(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)			ATC : A02BC01		
B-48	2451-961	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg	R	38,00	38,00	5,70	9,50
B-48 *	0776-245	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	R	0,3385	0,3385	+0,0000	+0,0000
B-48 **	0776-245	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	R	0,2780	0,2780		

d) au § 30000, la spécialité suivante est insérée :

d) in § 30000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II

OMEPRAZOLE MYLAN 20 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA			(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)			ATC : A02BC01	
C-31	2616-548	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	23,80	23,80	8,90	11,90		
C-31 *	0793-299	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,4827	0,4827				
C-31 **	0793-299	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,3964	0,3964				

e) au § 30000, la spécialité suivante est supprimée :

e) in § 30000, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				

OMEPRAZOL TEVA 10 mg			TEVA GENERICS BELGIUM			ATC : A02BC01		
C-31	2462-273	14 gélules gastro-résistantes, 10 mg	14 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	G				

f) au § 30000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

f) in § 30000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II

LANSOPRAZOLE MYLAN 15 mg			MYLAN			ATC : A02BC03		
C-31	2256-451	28 gélules gastro-résistantes, 15 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	G	13,36	13,36	6,68	6,68
LANSOPRAZOLE MYLAN 30 mg			MYLAN			ATC : A02BC03		
C-31	2256-493	28 gélules gastro-résistantes, 30 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	G	24,33	24,33	8,90	12,16
PANTOPRAZOLE EG 20 mg			EUROGENERICs			ATC : A02BC02		
C-31	2555-158	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	12,85	12,85	6,42	6,42
C-31 *	0791-988	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,2031	0,2031		
C-31 **	0791-988	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,1667	0,1667		

PANTOPRAZOLE EG 40 mg				EUROGENERIC				ATC : A02BC02		
C-31	2555-118	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg		28 maagsapresistente tabletten, 40 mg		G	22,77	22,77	8,90	11,38
C-31 *	0791-996	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg		1 maagsapresistente tablet, 40 mg		G	0,3704	0,3704		
C-31 **	0791-996	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg		1 maagsapresistente tablet, 40 mg		G	0,3043	0,3043		
SEDACID 20 mg				LABORATOIRES SMB				(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		
C-31 *	0776-245	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg		1 maagsapresistente tablet, 20 mg		R	0,3385	0,3385	+0,0000	+0,0000
C-31 **	0776-245	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg		1 maagsapresistente tablet, 20 mg		R	0,2780	0,2780		

g) au § 40000, les spécialités suivantes sont supprimées :

g) in § 40000, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm	

FENOFIBRATE TEVA 200 mg				TEVA GENERICS BELGIUM				ATC : C10AB05		
B-39	1741-131	30 gélules, 200 mg		30 capsules, hard, 200 mg		G				
B-39	1741-149	90 gélules, 200 mg		90 capsules, hard, 200 mg		G				
B-39 *	0774-588	1 gélule, 200 mg		1 capsule, hard, 200 mg		G				
B-39 **	0774-588	1 gélule, 200 mg		1 capsule, hard, 200 mg		G				

h) au § 40000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

h) in § 40000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de remb. Basis van tegemoetk
				Opm	Prijs	I

FENOFIBRATE MYLAN 200 mg				MYLAN				ATC : C10AB05		
B-39	1750-439	30 gélules, 200 mg		30 capsules, hard, 200 mg		G	7,25	7,25	1,09	1,81
B-39 *	0772-970	1 gélule, 200 mg		1 capsule, hard, 200 mg		G	0,1632	0,1632		
B-39 **	0772-970	1 gélule, 200 mg		1 capsule, hard, 200 mg		G	0,1340	0,1340		

i) au § 50500, la spécialité suivante est insérée :

i) in § 50500, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de remb. Basis van tegemoetk
				Opm	Prijs	I

PULMICORT 100				ASTRAZENECA				ATC : R03BA02		
B-99	2576-635	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 100 µg/dose		120 doses aérosol, suspensie, 100 µg/dosis		R	11,00	11,00	1,65	2,75
B-99 *	0793-349	1 nébuliseur, 100 µg/dose		1 vernevelaar, 100 µg/dosis		R	8,0300	8,0300	+0,0000	+0,0000
B-99 **	0793-349	1 nébuliseur, 100 µg/dose		1 vernevelaar, 100 µg/dosis		R	6,6000	6,6000		

j) au § 50500, les spécialités suivantes sont supprimées :

j) in § 50500, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm	
		BUDEPHAR 200 µg Cyclocaps	TEVA PHARMA BELGIUM			ATC : R03BA02
B-99	2433-266	120 poudre pour inhalation en gélule, 200 µg	120 inhalatiepoeder in harde capsules, 200 µg	R		
B-99	2433-274	200 poudre pour inhalation en gélule, 200 µg	200 inhalatiepoeder in harde capsules, 200 µg	R		
B-99 *	0786-368	1 poudre pour inhalation en gélule, 200 µg	1 inhalatiepoeder in harde capsule, 200 µg	R		
B-99 **	0786-368	1 poudre pour inhalation en gélule, 200 µg	1 inhalatiepoeder in harde capsule, 200 µg	R		

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

a) au § 220100, la spécialité suivante est supprimée :

a) in § 220100, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm	
		RESCUVOLIN	TEVA PHARMA BELGIUM			ATC : V03AF03
A-33	1129-089	10 comprimés, 25 mg	10 tabletten, 25 mg	R		
A-33 *	0743-088	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	R		
A-33 **	0743-088	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	R		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de remb. Basis van tegemoetk
				Opm	Prijs	I II
		CIPROFLOXACINE FRESENIUS KABI 200 mg/100 ml	FRESENIUS KABI	(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : J01MA02
A-16 *	0793-612	1 flacon 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 fles 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	G	12,3800	12,3800
		CIPROFLOXACINE FRESENIUS KABI 400 mg/200 ml	FRESENIUS KABI	(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : J01MA02
A-16 *	0793-620	1 flacon 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 fles 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	G	21,0300	21,0300
		PIPERACILLINE/TAZOBACTAM ORCHID EUROPE LTD. 2 g/0,25 g	HOSPIRA	(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : J01CR05
A-16	2627-537	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis	G/M	12,77	12,77 0,00 0,00
A-16 *	0793-604	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis	G	6,6500	6,6500

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM SANDOZ 2 g/250 mg			(zie ook hoofdstuk : I voor aussi chapitre : I)			ATC : J01CR05		
A-16 *	0793-638	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis	G	8,3690	8,3690		
PIPERACILLINE/TAZOBACTAM SANDOZ 4 g/500 mg			(zie ook hoofdstuk : I voor aussi chapitre : I)			ATC : J01CR05		
A-16 *	0793-646	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis	G	14,5850	14,5850		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
PIPERACILLINE/TAZOBACTAM ORCHID EUROPE LTD. 2 g/0,25 g			(zie ook hoofdstuk : I voor aussi chapitre : I)			ATC : J01CR05		
B-108	2627-537	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis	G/M	12,77	12,77	1,92	3,19
B-108 *	0793-604	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis	G	6,6500	6,6500		
PIPERACILLINE/TAZOBACTAM SANDOZ 2 g/250 mg			(zie ook hoofdstuk : I voor aussi chapitre : I)			ATC : J01CR05		
B-108 *	0793-638	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis	G	8,3690	8,3690		
PIPERACILLINE/TAZOBACTAM SANDOZ 4 g/500 mg			(zie ook hoofdstuk : I voor aussi chapitre : I)			ATC : J01CR05		
B-108 *	0793-646	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis	G	14,5850	14,5850		

d) au § 470101, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

d) in § 470101, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
FLUTAMIDE MYLAN 250 mg			MYLAN			ATC : L02BB01		
A-27	1560-911	100 comprimés, 250 mg	100 tabletten, 250 mg	G	66,36	66,36	0,00	0,00
A-27 *	0765-081	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,6101	0,6101		
A-27 **	0765-081	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,5390	0,5390		

e) au § 610100, la spécialité suivante est supprimée :

e) in § 610100, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)							
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm		
C-6	1561-257	200 gélules, 2 mg	TEVA GENERICS BELGIUM 200 capsules, hard, 2 mg	G			ATC : A07DA03

f) au § 610100, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

f) in § 610100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
C-6 *	0764-340	1 gélule, 2 mg	1 capsule, hard, 2 mg	G	0,0757	0,0757		

LOPERAMIDE TEVA 2 mg

TEVA GENERICS BELGIUM

ATC : A07DA03

C-6 \*\* 0764-340 1 gélule, 2 mg

1 capsule, hard, 2 mg

C-6 \*\* 0764-340 1 gélule, 2 mg

1 capsule, hard, 2 mg

g) au § 610200, la spécialité suivante est supprimée :

g) in § 610200, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)							
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm		
B-223	1561-257	200 gélules, 2 mg	TEVA GENERICS BELGIUM 200 capsules, hard, 2 mg	G			ATC : A07DA03

h) au § 610200, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

h) in § 610200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
B-223 *	0764-340	1 gélule, 2 mg	1 capsule, hard, 2 mg	G	0,0757	0,0757		

LOPERAMIDE TEVA 2 mg

TEVA GENERICS BELGIUM

ATC : A07DA03

B-223 \* 0764-340 1 gélule, 2 mg

1 capsule, hard, 2 mg

B-223 \*\* 0764-340 1 gélule, 2 mg

1 capsule, hard, 2 mg

i) au § 1050100, la spécialité suivante est supprimée :

i) in § 1050100, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	

DIPYRIDAMOLE TEVA 75 mg TEVA GENERICS BELGIUM				ATC : B01AC07	
B-211	1373-406	100 comprimés enrobés, 75 mg	100 omhulde tabletten, 75 mg	G	
B-211 *	0747-170	1 comprimé enrobé, 75 mg	1 omhulde tablet, 75 mg	G	
B-211 **	0747-170	1 comprimé enrobé, 75 mg	1 omhulde tablet, 75 mg	G	

j) au § 1280200, les spécialités suivantes sont insérées :

j) in § 1280200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs

MULTIHANCE 529 mg/ml BRACCO IMAGING EUROPE				ATC : V08CA08	
B-179 *	0793-737	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 529 mg/ml	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 529 mg/ml	54,7100	54,7100
B-179 **	0793-737	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 529 mg/ml	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 529 mg/ml	47,6000	47,6000

MULTIHANCE 529 mg/ml BRACCO IMAGING EUROPE				ATC : V08CA08	
B-179 *	0793-745	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 529 mg/ml	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 529 mg/ml	75,1600	75,1600
B-179 **	0793-745	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 529 mg/ml	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 529 mg/ml	68,0500	68,0500

MULTIHANCE 529 mg/ml BRACCO IMAGING EUROPE				ATC : V08CA08	
B-179 *	0793-752	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 529 mg/ml	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 529 mg/ml	89,1900	89,1900
B-179 **	0793-752	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 529 mg/ml	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 529 mg/ml	82,0800	82,0800

k) il est inséré un § 1280300, rédigé comme suit :

Paragraphe 1280300

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le renforcement du contraste en angiographie par résonance magnétique (CE-MRA : contrast enhanced magnetic resonance imaging-angiography), lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1) le numéro de nomenclature de la MRA 459432-459443;

2) imagerie artérielle dans la région de l'abdomen, du bassin et des membres inférieurs;

3) une administration de la dose correcte, à savoir au maximum 0,2 ml/kg de poids corporel : ≤ 50 kg : 10 ml; ≤ 75 kg : 15 ml et &gt; 75 kg : 20 ml.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

k) er wordt een § 1280300 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 1280300

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend is als contrastversterking bij magnetische resonantie angiografie (CE-MRA : contrast enhanced magnetic resonance imaging-angiography), indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan :

1) MRA nomenclatuurnummer 459432-459443;

2) arteriële beeldvorming in het gebied van abdomen, pelvis en onderste ledematen;

3) correcte dosistoediening, namelijk maximaal 0,2 ml/kg lichaamsgewicht : ≤ 50 kg : 10 ml; ≤ 75 kg : 15 ml en &gt; 75 kg : 20 ml.

De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II

MULTIHANCE BRACCO IMAGING EUROPE ATC : V08CA08								
B-179 *	0764-944	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 529 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 529 mg/ml		75,1600	75,1600		
B-179 **	0764-944	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 529 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 529 mg/ml		68,0500	68,0500		
MULTIHANCE BRACCO IMAGING EUROPE ATC : V08CA08								
B-179 *	0764-951	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 529 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 529 mg/ml		89,1900	89,1900		
B-179 **	0764-951	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 529 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 529 mg/ml		82,0800	82,0800		
MULTIHANCE BRACCO IMAGING EUROPE ATC : V08CA08								
B-179 *	0764-936	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 529 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 529 mg/ml		54,7100	54,7100		
B-179 **	0764-936	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 529 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 529 mg/ml		47,6000	47,6000		
MULTIHANCE BRACCO IMAGING EUROPE ATC : V08CA08								
B-179 *	0764-928	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 529 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 529 mg/ml		31,2300	31,2300		
B-179 **	0764-928	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 529 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 529 mg/ml		25,6500	25,6500		

I) au § 1330000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

I) in § 1330000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
FLUCONAZOLE MYLAN 50 mg MYLAN (zie ook hoofdstuk : I voor aussi chapitre : I) ATC : J02AC01								
A-53	2120-046	10 gélules, 50 mg	10 capsules, hard, 50 mg	G	23,91	23,91	0,00	0,00
A-53 *	0777-003	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	1,6690	1,6690		
A-53 **	0777-003	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	1,3710	1,3710		

m) au § 1510000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

m) in § 1510000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
<b>TERAZOSINE MYLAN 2 mg</b> MYLAN ATC : G04CA03									
B-13	2119-568	28 comprimés, 2 mg	28 tabletten, 2 mg	G	8,22	8,22	1,23	2,05	
B-13	2119-576	50 comprimés, 2 mg	50 tabletten, 2 mg	G	11,94	11,94	1,79	2,98	
<b>TERAZOSINE MYLAN 5 mg</b> MYLAN ATC : G04CA03									
B-13	2119-626	28 comprimés, 5 mg	28 tabletten, 5 mg	G	17,49	17,49	2,62	4,37	

n) aux §§ 1550100 et 1550200, les spécialités suivantes sont insérées :

n) in §§ 1550100 en 1550200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
<b>IRINOSIN 20 mg/ml</b> TEVA PHARMA BELGIUM ATC : L01XX19									
A-28 *	0793-331	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	586,9900	586,9900			
A-28 **	0793-331	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	579,8800	579,8800			
<b>IRINOTECAN ACTAVIS GROUP 20 mg/ml</b> ALL-IN-1 ATC : L01XX19									
A-28 *	0793-497	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	53,6900	53,6900			
A-28 **	0793-497	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	46,5800	46,5800			
<b>IRINOTECAN ACTAVIS GROUP 20 mg/ml</b> ALL-IN-1 ATC : L01XX19									
A-28 *	0793-505	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	123,5800	123,5800			
A-28 **	0793-505	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	116,4700	116,4700			

o) au § 1610000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

o) in § 1610000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
<b>TAMOXIFEN MYLAN 20 mg</b> MYLAN ATC : L02BA01									
A-27	1537-240	60 comprimés, 20 mg	60 tabletten, 20 mg	G	32,92	32,92	0,00	0,00	
A-27 *	0764-159	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,4483	0,4483			
A-27 **	0764-159	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,3682	0,3682			

p) au § 1640000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit : p) in § 1640000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
<b>GABAPENTINE MYLAN 300 mg</b> MYLAN (zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I) ATC : N03AX12									
A-5	2186-641	100 gélules, 300 mg	100 capsules, hard, 300 mg	G	31,40	31,40	0,00	0,00	
A-5 *	0779-256	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,2513	0,2513			
A-5 **	0779-256	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,2064	0,2064			
<b>GABAPENTINE MYLAN 400 mg</b> MYLAN (zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I) ATC : N03AX12									
A-5	2186-633	100 gélules, 400 mg	100 capsules, hard, 400 mg	G	38,44	38,44	0,00	0,00	
A-5 *	0779-264	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg	G	0,3334	0,3334			
A-5 **	0779-264	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg	G	0,2738	0,2738			

q) au § 1650000, les spécialités suivantes sont insérées :

q) in § 1650000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
<b>TOPIRAMATE MYLAN 100 mg</b> MYLAN ATC : N03AX11									
A-5	2612-091	60 comprimés pelliculés, 100 mg	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	51,82	51,82	0,00	0,00	
A-5	2627-438	100 comprimés pelliculés, 100 mg	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	73,40	73,40	0,00	0,00	
A-5 *	0793-786	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,6772	0,6772			
A-5 **	0793-786	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,6061	0,6061			
<b>TOPIRAMATE MYLAN 200 mg</b> MYLAN ATC : N03AX11									
A-5	2627-446	60 comprimés pelliculés, 200 mg	60 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	94,98	94,98	0,00	0,00	
A-5	2627-453	100 comprimés pelliculés, 200 mg	100 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	119,09	119,09	0,00	0,00	
A-5	2627-461	200 comprimés pelliculés, 200 mg	200 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	231,41	231,41	0,00	0,00	
A-5 *	0793-794	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	1,0918	1,0918			
A-5 **	0793-794	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	1,0562	1,0562			
<b>TOPIRAMATE MYLAN 25 mg</b> MYLAN ATC : N03AX11									
A-5	2612-083	60 comprimés pelliculés, 25 mg	60 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	21,34	21,34	0,00	0,00	
A-5	2627-412	100 comprimés pelliculés, 25 mg	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	28,14	28,14	0,00	0,00	
A-5 *	0793-760	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,2184	0,2184			
A-5 **	0793-760	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,1794	0,1794			

TOPIRAMATE MYLAN 50 mg MYLAN ATC : N03AX11						
A-5	2612-109	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	30,95	30,95 0,00 0,00
A-5	2627-420	100 comprimés pelliculés, 50 mg	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	42,51	42,51 0,00 0,00
A-5 *	0793-778	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,3809	0,3809
A-5 **	0793-778	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,3129	0,3129
TOPIRAMATE SANDOZ 100 mg SANDOZ ATC : N03AX11						
A-5	2588-986	60 comprimés pelliculés, 100 mg	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	52,33	52,33 0,00 0,00
A-5	2588-994	100 comprimés pelliculés, 100 mg	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	73,40	73,40 0,00 0,00
A-5 *	0793-828	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,6772	0,6772
A-5 **	0793-828	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,6061	0,6061
TOPIRAMATE SANDOZ 200 mg SANDOZ ATC : N03AX11						
A-5	2589-000	60 comprimés pelliculés, 200 mg	60 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	94,98	94,98 0,00 0,00
A-5	2589-083	100 comprimés pelliculés, 200 mg	100 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	140,02	140,02 0,00 0,00
A-5 *	0793-836	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	1,3123	1,3123
A-5 **	0793-836	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	1,2412	1,2412
TOPIRAMATE SANDOZ 25 mg SANDOZ ATC : N03AX11						
A-5	2588-937	20 comprimés pelliculés, 25 mg	20 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	10,38	10,38 0,00 0,00
A-5	2588-945	60 comprimés pelliculés, 25 mg	60 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	22,09	22,09 0,00 0,00
A-5	2588-952	100 comprimés pelliculés, 25 mg	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	28,14	28,14 0,00 0,00
A-5 *	0793-802	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,2184	0,2184
A-5 **	0793-802	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,1794	0,1794
TOPIRAMATE SANDOZ 50 mg SANDOZ ATC : N03AX11						
A-5	2588-960	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	32,22	32,22 0,00 0,00
A-5	2588-978	100 comprimés pelliculés, 50 mg	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	42,51	42,51 0,00 0,00
A-5 *	0793-810	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,3809	0,3809
A-5 **	0793-810	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,3129	0,3129
TOPIRAMATE TEVA 200 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC : N03AX11						
A-5	2616-274	60 comprimés pelliculés, 200 mg	60 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	94,98	94,98 0,00 0,00
A-5	2616-266	120 comprimés pelliculés, 200 mg	120 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	146,16	146,16 0,00 0,00
A-5 *	0793-844	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	1,1423	1,1423
A-5 **	0793-844	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	1,0831	1,0831

r) au § 1940000, les spécialités suivantes sont supprimées :

r) in § 1940000, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm	

OXALIPLATINE MEDAC 5 mg/ml LAMEPRO ATC : L01XA03			
A-23 *	0788-026	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg
A-23 **	0788-026	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg
OXALIPLATINE MEDAC 5 mg/ml LAMEPRO ATC : L01XA03			
A-23 *	0788-034	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor infusie, 100 mg
A-23 **	0788-034	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor infusie, 100 mg

OXALIPLATINE MEDAC 5 mg/ml LAMEPRO				ATC : L01XA03	
A-23 *	0788-042	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg	C	
A-23 **	0788-042	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg	C	

s) au § 1950000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

s) in § 1950000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
OXYBUTININE MYLAN 5 mg	MYLAN	(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)							

B-249	1537-174	30 comprimés, 5 mg	30 tabletten, 5 mg	G	3,34	3,34	0,50	0,83
-------	----------	--------------------	--------------------	---	------	------	------	------

t) au § 2020000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

t) in § 2020000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
OXCARBAZEPINE MYLAN 150 mg	MYLAN								
A-5	2442-192	50 comprimés pelliculés, 150 mg	50 filmomhulde tabletten, 150 mg	G	11,80	11,80	0,00	0,00	
A-5 *	0786-095	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	0,1230	0,1230			
A-5 **	0786-095	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	0,1010	0,1010			

u) au § 2330000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 2330000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour le traitement d'une carence martiale par le médecin traitant avec une compétence particulière en néphrologie, gastro-entérologie, hématologie, obstétrique, oncologie médicale ou médecine interne et administrées comme thérapie de soutien chez des bénéficiaires qui, au moment de la demande, répondent à une des conditions suivantes :

- hémodialyse ou dialyse péritonéale;
- patient avec une malformation vasculaire;
- maladie de Crohn ou colite ulcéreuse avec une des deux conditions suivantes remplies :
  - taux d'hémoglobine diminué en dessous de 10,5 g/dl;
  - échec d'une thérapie martiale perorale pendant au moins 2 mois, mais qui présente suite à cette prise orale une élévation du taux de ferritine et qui présente toujours des signes de maladie chronique active;
- anémie par malabsorption de fer prouvée et documentée;
- intolérance à une thérapie martiale perorale et anémie persistante (2 dosages avec un intervalle d'au moins un mois démontrant un taux d'hémoglobine < 8 g/dl);
- patiente chez laquelle une anémie est observée en cours de grossesse avec un taux d'hémoglobine diminué et confirmé en dessous de ou égal à 9 g/dl, en cas d'impossibilité de correction de cette anémie par voie orale.

Le diagnostic de la carence martiale doit être basé sur des résultats biologiques diminués tels que la ferritine sérique, le fer sérique et la saturation de la transferrine. Les pièces justificatives démontrant que les conditions sont rencontrées doivent être tenues par le médecin prescripteur, dans le dossier du patient, à la disposition du médecin-conseil.

u) in § 2330000, worden de vergoedingsvooraarden vervangen als volgt :

Paragraaf 2330000

De specialiteit wordt vergoed als de behandelende arts met een bijzondere bekwaamheid in de nefrologie of gastroenterologie of hematologie, verloskunde of medische oncologie of inwendige ziekten, ze voorschrijft voor de behandeling van ijzergebrek als ondersteunende therapie bij rechthebbenden, die op het ogenblik van de aanvraag, aan één van de onderstaande voorwaarden beantwoorden :

- hemo- of peritoneaaldialyse;
- patiënt met vasculaire malformatie;
- ziekte van Crohn of colitis ulcerosa bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn :
  - hemoglobinegehalte gedaald is onder de 10,5 g/dl;
  - falen van perorale ijzer therapie gedurende minstens 2 maanden, bij wie het ferritinegehalte steeg onder deze perorale inname en die tekenen van chronische actieve ziekte blijft vertonen;
- anemie door bewezen en gedocumenteerde ijzer-malabsorptie;
- intolerantie aan per orale ijzertherapie en persisterende anemie (2 bepalingen met minimum 1 maand interval tonen een Hgb < 8 g/dl);
- patiënt bij wie bloedarmoede wordt waargenomen tijdens de zwangerschap met een bevestigde verminderde waarde van hemoglobine onder of gelijk aan 9 g/dl, in geval van onmogelijkheid tot perorale correctie van deze bloedarmoede.

De diagnose van ijzergebrek moet gesteund zijn op te lage biologische waarden van serum ferritine, serum ijzer en transferrine-saturatie. De bewijsstukken die aantonen dat aan de voorwaarden is voldaan moeten door de voorschrijvende arts in het dossier van de patiënt ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.

v) au § 2420100, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit : v) in § 2420100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
<b>BICALUTAMIDE MYLAN 50 mg</b> <b>MYLAN</b> ATC : L02BB03								
A-27	2514-057	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	97,62	97,62	0,00	0,00
A-27 *	0789-222	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	3,2432	3,2432		
A-27 **	0789-222	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	2,9893	2,9893		

w) au § 2430000, les spécialités suivantes sont supprimées :

w) in § 2430000, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
<b>LOSARTAN EG 100 mg</b> <b>EUROGENERIC</b> ATC : C09CA01								
B-224	2573-160	98 comprimés pelliculés, 100 mg	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	G				
B-224 *	0792-556	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G				
B-224 **	0792-556	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G				
<b>LOSARTAN EG 50 mg</b> <b>EUROGENERIC</b> ATC : C09CA01								
B-224	2573-186	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	G				
B-224	2573-194	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	G				
B-224	2573-202	98 comprimés pelliculés, 50 mg	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	G				
B-224 *	0792-549	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G				
B-224 **	0792-549	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G				

x) aux §§ 2850200 et 2850300, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

x) in §§ 2850200 en 2850300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
<b>NEULASTA 6 mg</b> <b>AMGEN</b> ATC : L03AA13								
A-43	1762-624	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		1304,57	1304,57	0,00	0,00
A-43 *	0774-943	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		1259,6600	1259,6600		
A-43 **	0774-943	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		1252,5500	1252,5500		

y) au § 2850400, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

#### Paragraphe 2850400

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée dans l'une des situations suivantes :

sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires atteints :

a) de leucémies lymphoïdes aiguës et de leucémies myéloïdes aiguës traitées par chimiothérapie cytotoxique;

b) de cancer du sein :

1. traitement adjuvant ou néoadjuvant (pas de métastases) :

1. a. patients âgés de 65 ans ou plus et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant des anthracyclines et/ou taxanes,

1. b. patients âgés de moins de 65 ans traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant une anthracycline et un taxane,, administrés simultanément, ou par un schéma dose dense (anthracycline + cyclophosphamide administrés toutes les deux semaines suivi d'un taxane);

c) d'un lymphome non-hodgkinien d'un des types histologiques suivants de la classification WHO (lymphome folliculaire grade III, lymphome diffus à grandes cellules B, lymphome anaplastique à grandes cellules, lymphome périphérique à cellules T non spécifié) et traités par une combinaison chimiothérapique. La combinaison chimiothérapique doit contenir au moins 50 mg/m<sup>2</sup> de doxorubicine et 750 mg/m<sup>2</sup> de cyclophosphamide par administration. Les patients ne peuvent pas avoir été traités antérieurement par une chimiothérapie pour leur lymphome;

d) d'un adénocarcinome gastrique métastasé, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagiennne et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant du docetaxel, du cisplatine et du 5-fluorouracil.

(prévention primaire de la neutropénie fébrile);

Dans les situations visées sous a), b), c) et d) :

Le médecin-conseil, sur base des éléments de preuves fournis, 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 renouvelée dans les situations a), b), c) et d) pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum en cas de répétition des traitements initiaux de la chimiothérapie cytotoxique.

Le remboursement simultané des spécialités GRANOCYTE, NEUPOGEN, NEULASTA pendant un même cycle de chimiothérapie n'est jamais autorisé.

y) in § 2850400, worden de vergoedingsvoorraarden vervangen als volgt :

#### Paragraaf 2850400

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt in één van de volgende situaties :

onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van de febriële neutropenie, bij rechthebbenden lijdend :

a) aan acute lymfoïde leukemieën en acute myeloïde leukemieën behandeld met een cytotoxische chemotherapie;

b) aan borstkanker :

1. adjuvante of neoadjuvante behandeling (geen metastasen) :

1. a. patiënten die 65 jaar of ouder zijn en behandeld worden met cytotoxische chemotherapie die anthracyclines en/of taxanes bevat,

1. b. patiënten die jonger dan 65 jaar zijn en behandeld worden met cytotoxische chemotherapie die een anthracycline en een taxane, die gelijktijdig worden toegediend, bevat, of met een dose dens schema (antrhacycline + cyclofosfamide toegediend om de twee weken gevolgd door een taxaan);

c) aan non-Hodgkinlymfoom van een van de volgende histologische subtypes volgens de WHO classificatie (Folliculair lymphoma graad III, diffuus grootcellig B-cell lymphoma, anaplastisch grootcellig lymphoma, perifeer T-cell lymphoma, niet anders gespecificeerd) en behandeld worden met combinatie-chemotherapie. De combinatie chemotherapie moet minstens doxorubicin 50 mg/m<sup>2</sup> en cyclophosphamide 750 mg/m<sup>2</sup> per toediening bevatten. Patiënten mogen eerder niet behandeld zijn met chemotherapie voor hun lymfoom;

d) aan gemitastaseerd adenocarcinoom van de maag, inclusief adenocarcinoom van de gastro-oesophageale junctie en die behandeld worden met een cytotoxische chemotherapie die docetaxel, cisplatin en 5-fluorouracil bevat.

(primaire preventie van de febriële neutropenie);

Onder sub a), b), c) en d) bedoelde situaties :

De adviserend geneesheer, op basis van de geleverde bewijsstukken, reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

De toestemming voor de vergoeding kan worden hernieuwd voor de onder a), b), c) en d) bedoelde situaties voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden ingeval de aanvankelijke behandelingen van cytotoxische chemotherapie worden herhaald.

De gelijktijdig vergoeding van de specialiteiten GRANOCYTE, NEUPOGEN, NEULASTA gedurende eenzelfde chemotherapiecyclus wordt nooit toegestaan.

z) au § 2850400, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit : z) in § 2850400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
<b>NEULASTA 6 mg</b> AMGEN ATC : L03AA13									
A-43	1762-624	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		1304,57	1304,57	0,00	0,00	
A-43 *	0774-943	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		1259,6600	1259,6600			
A-43 **	0774-943	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		1252,5500	1252,5500			

aa) au § 3380000, la spécialité suivante est insérée :

aa) in § 3380000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
<b>OMEPRAZOLE MYLAN 20 mg (PI-Pharma)</b> PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk : II voir aussi chapitre : II) ATC : A02BC01									
B-48 **	0793-299	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,3964	0,3964			

ab) au § 3380000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

ab) in § 3380000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
<b>SEDACID 20 mg</b> LABORATOIRES SMB (zie ook hoofdstuk : II voir aussi chapitre : II) ATC : A02BC01									
B-48 **	0776-245	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	R	0,2780	0,2780			

ac) au § 3410000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

ac) in § 3410000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
<b>SUBCUVIA 160 mg/ml</b> BAXTER ATC : J06BA01									
A-78	2222-149	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 160 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 160 mg/ml		46,46	46,46	0,00	0,00	
A-78 *	0780-163	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 160 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 160 mg/ml		42,7600	42,7600			
A-78 **	0780-163	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 160 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 160 mg/ml		35,6500	35,6500			
<b>SUBCUVIA 160 mg/ml</b> BAXTER ATC : J06BA01									
A-78	2222-156	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 160 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 160 mg/ml		83,39	83,39	0,00	0,00	
A-78 *	0780-155	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 160 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 160 mg/ml		78,4100	78,4100			
A-78 **	0780-155	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 160 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 160 mg/ml		71,3000	71,3000			

ad) au § 3500000, les spécialités suivantes sont insérées :

ad) in § 3500000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
<b>TOPIRAMATE MYLAN 25 mg</b> MYLAN ATC : N03AX11									
B-277	2612-083	60 comprimés pelliculés, 25 mg	60 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	21,34	21,34	3,20	5,33	
B-277	2627-412	100 comprimés pelliculés, 25 mg	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	28,14	28,14	4,22	7,03	
B-277 *	0793-760	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,2184	0,2184			
B-277 **	0793-760	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,1794	0,1794			
<b>TOPIRAMATE MYLAN 50 mg</b> MYLAN ATC : N03AX11									
B-277	2612-109	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	30,95	30,95	4,64	7,74	
B-277	2627-420	100 comprimés pelliculés, 50 mg	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	42,51	42,51	6,38	10,63	
B-277 *	0793-778	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,3809	0,3809			
B-277 **	0793-778	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,3129	0,3129			
<b>TOPIRAMATE SANDOZ 25 mg</b> SANDOZ ATC : N03AX11									
B-277	2588-937	20 comprimés pelliculés, 25 mg	20 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	10,38	10,38	1,56	2,59	
B-277	2588-945	60 comprimés pelliculés, 25 mg	60 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	22,09	22,09	3,31	5,52	
B-277	2588-952	100 comprimés pelliculés, 25 mg	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	28,14	28,14	4,22	7,03	
B-277 *	0793-802	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,2184	0,2184			
B-277 **	0793-802	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,1794	0,1794			

TOPIRAMATE SANDOZ 50 mg			SANDOZ			ATC : N03AX11			
B-277	2588-960	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	32,22	32,22	4,83	8,05	
B-277	2588-978	100 comprimés pelliculés, 50 mg	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	42,51	42,51	6,38	10,63	
B-277 *	0793-810	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,3809	0,3809			
B-277 **	0793-810	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,3129	0,3129			

ae) au § 3700000, la spécialité suivante est supprimée :

ae) in § 3700000, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm

PAMIDRIN 3 mg/ml			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC : M05BA03		
A-81 *	0783-415	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C				
B-279 *	0783-415	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C				
A-81 **	0783-415	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C				
B-279 **	0783-415	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C				

af) au § 3890000, la spécialité suivante est insérée :

af) in § 3890000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix
				Base de remb. Basis van tegemoetk	I

DESMOPRESSINE TEVA 0,2 mg			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC : H01BA02		
B-236	2596-930	100 comprimés, 0,2 mg	100 tabletten, 0,2 mg	G	83,23	83,23	8,90	13,50
B-236 *	0793-430	1 comprimé, 0,2 mg	1 tablet, 0,2 mg	G	0,7709	0,7709		
B-236 **	0793-430	1 comprimé, 0,2 mg	1 tablet, 0,2 mg	G	0,6998	0,6998		

ag) au § 4080000, les spécialités suivantes sont insérées :

ag) in § 4080000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix
				Base de remb. Basis van tegemoetk	I

OXYCODON SANDOZ 10 mg			SANDOZ			ATC : N02AA05		
B-56	2614-964	30 comprimés à libération prolongée, 10 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg	G	12,99	12,99	1,95	3,25
B-56 *	0794-115	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	G	0,2257	0,2257		
B-56 **	0794-115	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	G	0,1853	0,1853		

OXYCODON SANDOZ 20 mg SANDOZ ATC : N02AA05						
B-56	2614-949	30 comprimés à libération prolongée, 20 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 20 mg	G	22,05	22,05
B-56 *	0794-123	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	G	0,4810	0,4810
B-56 **	0794-123	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	G	0,3950	0,3950
OXYCODON SANDOZ 5 mg SANDOZ ATC : N02AA05						
B-56	2614-923	30 comprimés à libération prolongée, 5 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg	G	7,80	7,80
B-56 *	0793-588	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	G	0,1353	0,1353
B-56 **	0793-588	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	G	0,1113	0,1113

ah) au § 4290000, la spécialité suivante est insérée :

ah) in § 4290000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
DESMOPRESSINE TEVA 0,2 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC : H01BA02								
A-9	2596-930	100 comprimés, 0,2 mg	100 tabletten, 0,2 mg	G	83,23	83,23	0,00	0,00
A-9 *	0793-430	1 comprimé, 0,2 mg	1 tablet, 0,2 mg	G	0,7709	0,7709		
A-9 **	0793-430	1 comprimé, 0,2 mg	1 tablet, 0,2 mg	G	0,6998	0,6998		

ai) au § 4470000, les spécialités suivantes sont insérées :

ai) in § 4470000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
OXALIPLATIN ACTAVIS 5 mg/ml ALL-IN-1 ATC : L01XA03								
A-23 *	0793-380	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	G	152,0900	152,0900		
A-23 **	0793-380	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	G	144,9800	144,9800		
OXALIPLATIN ACTAVIS 5 mg/ml ALL-IN-1 ATC : L01XA03								
A-23 *	0793-398	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor infusie, 100 mg	G	297,0600	297,0600		
A-23 **	0793-398	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor infusie, 100 mg	G	289,9500	289,9500		

aj) au § 4470000, les spécialités suivantes sont supprimées :      aj) in § 4470000, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	

ELOXATIN 5 mg/ml SANOFI-AVENTIS BELGIUM				ATC : L01XA03	
A-23 *	0784-264	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	R	
A-23 **	0784-264	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	R	
ELOXATIN 5 mg/ml SANOFI-AVENTIS BELGIUM				ATC : L01XA03	
A-23 *	0784-272	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	R	
A-23 **	0784-272	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	R	
OXALIPLATINE TEVA 5 mg/ml TEVA PHARMA BELGIUM				ATC : L01XA03	
A-23 *	0788-604	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	
A-23 **	0788-604	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	
OXALIPLATINE TEVA 5 mg/ml TEVA PHARMA BELGIUM				ATC : L01XA03	
A-23 *	0788-612	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	
A-23 **	0788-612	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs
OXALIPLATINE HOSPIRA 5 mg/ml HOSPIRA					
ATC : L01XA03					
A-23 *	0793-596	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	587,0000
A-23 **	0793-596	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	579,8900

al) au § 4480000, les spécialités suivantes sont supprimées :

al) in § 4480000, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ELOXATIN 5 mg/ml SANOFI-AVENTIS BELGIUM					
ATC : L01XA03					
A-23 *	0787-416	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	R	
A-23 **	0787-416	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	R	

OXALIPLATINE TEVA 5 mg/ml				TEVA PHARMA BELGIUM		ATC : L01XA03
A-23 *	0790-758	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml		1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	
A-23 **	0790-758	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml		1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	

am) au § 4570000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

#### Paragraphe 4570000

a) La spécialité FASLODEX 250 mg/5ml est remboursée dans le traitement de patientes post ménopausées présentant un cancer du sein avec présence de récepteurs aux œstrogènes, qui est localement avancé ou métastasé après échec d'au moins deux traitements antihormonaux dont un modulateur sélectif des récepteurs aux œstrogènes (tamoxifène ou toremifène) et un inhibiteur de l'aromatase, administrés pour le stade avancé ou métastasé (les traitements antihormonaux reçus en adjuvant ne sont pas pris en compte à moins que la rechute se produise au cours d'un 2<sup>e</sup> traitement antihormonal adjuvant ou dans les 6 mois suivant l'arrêt d'un traitement adjuvant ayant comporté 2 traitements antihormonaux) et à condition :

- que la patiente n'ait pas encore été traitée avec de la chimiothérapie pour son cancer du sein, sauf dans le cadre d'un traitement adjuvant
- et
- que la patiente ne reçoive ni chimiothérapie ni aucun autre traitement antihormonal pendant le traitement prévu par FASLODEX.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de maximum une injection intramusculaire de 250 mg/5 ml par mois.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en oncologie ou en gynécologie avec une compétence particulière en oncologie et responsable du traitement, qui ainsi, simultanément :

- mentionne le motif du traitement par FASLODEX ainsi que la date de début et de fin des traitements hormonaux précédents;
- atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;
- s'engage à mettre à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement et/ou lors de l'instauration d'une chimiothérapie.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé au point c), le médecin conseil délivre à la bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à maximum 6 mois et ce, pour maximum 6 conditionnements.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum à la demande motivée du médecin spécialiste visé au point c) responsable du traitement.

f) L'autorisation de remboursement pourra également être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum au bénéfice des patientes qui auront reçu leur première autorisation de remboursement avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation à la demande motivée d'un médecin spécialiste visé au point c), responsable du traitement.

am) in § 4570000, worden de vergoedingsvooraarden vervangen als volgt :

#### Paragraaf 4570000

a) De specialiteit FASLODEX 250 mg/5ml wordt vergoed voor de behandeling van postmenopauzale vrouwen met oestrogeenreceptor positieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker na falen van minstens twee antihormonale behandelingen waaronder één selectieve oestrogeenreceptormodulator (tamoxifen of toremifene) en één aromatase inhibitor, toegepast voor de gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (adjuvante antihormonale behandelingen worden niet in rekening gebracht, tenzij hervel tijdens een 2e antihormonale adjuvante behandeling optreedt of binnen de zes maanden na staken van adjuvante therapie die 2 antihormonale behandelingen bevatte) en op voorwaarde dat :

- de patiënt nog niet met chemotherapie werd behandeld voor haar borstkanker, tenzij in het kader van een adjuvante behandeling
- en
- de patiënt noch chemotherapie, noch enige andere antihormonale behandeling krijgt tijdens de voorziene behandeling met FASLODEX.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van één intramusculaire inspuiting van 250 mg/5 ml per maand.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande aflevering van een aanvraagformulier aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf opgenomen is, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de oncologie of in de gynaecologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, verantwoordelijk voor de behandeling en die gelijktijdig :

- de reden geeft voor de behandeling met FASLODEX alsook de datum van het opstarten en het eindigen van de vorige hormonale behandelingen;
- bevestigt over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord geeft voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd;
- zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde toestand bevestigen;
- zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling en/of wanneer een chemothérapie wordt ingesteld.

d) Op basis van het formulier voor de eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist bedoeld in punt c), levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 6 maanden en dit voor maximum 6 verpakkingen.

e) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden na een gemotiveerde aanvraag van de geneesheer-specialist bedoeld in punt c), verantwoordelijk voor de behandeling.

f) De machtiging tot vergoeding kan eveneens worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden voor patiënten die hun eerste machtiging gekregen hebben voor de inwerking treding van de huidige reglementering, op gemotiveerde aanvraag van een geneesheer-specialist hierboven bedoeld in punt c), verantwoordelijk voor de behandeling.

**ANNEXE A : modèle de formulaire de demande standardisé destiné au médecin conseil :**

Formulaire destiné à la demande de remboursement de la spécialité FASLODEX (§ 4570000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

**I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'organisme assureur) :**

100 200 300 400 500 600 700 800 900 1000

## II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie ou en gynécologie avec une compétence particulière en oncologie ;

II-a. Première demande :

Je soussigné,

- médecin spécialiste en oncologie**
  - médecin spécialiste en gynécologie avec une compétence particulière en oncologie**

certifie que la patiente mentionnée ci-dessus est atteinte d'un cancer du sein localement avancé ou métastasé et remplit toutes les conditions figurant au § 4570000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- Condition relative au statut de post-ménopause
  - Condition relative à la présence de récepteurs aux œstrogènes
  - Condition relative aux traitements précédents :

**1. traitement avec un modulateur sélectif des récepteurs aux oestrogènes :**

- tamoxifène
- toremifène

Administré pour le cancer du sein localement avancé ou métastasé :

Date de début : ☐ ☐ / ☐ ☐ / ☐ ☐ ☐ ☐

Date de fin : ☐ ☐ / ☐ ☐ / ☐ ☐ ☐ ☐

**2. traitement avec un inhibiteur de l'aromatase :**

- anastrozole
- exemestane
- letrozole

Administré pour le cancer du sein localement avancé ou métastasé (les traitements antihormonaux reçus en adjuvant ne sont pas pris en compte, à moins que la rechute ne se produise au cours d'un 2ème traitement antihormonal adjuvant ou dans les 6 mois suivant l'arrêt du traitement adjuvant)

Date de début : ☐ ☐ / ☐ ☐ / ☐ ☐ ☐ ☐

Date de fin : ☐ ☐ / ☐ ☐ / ☐ ☐ ☐ ☐

**3. Situation de la patiente nécessitant actuellement l'administration de FASLODEX :****3.1 J'atteste qu'il s'agit d'une patiente chez qui la maladie a progressé  
(cochez la case appropriée)**

- pendant un 2<sup>ème</sup> traitement antihormonal pour un cancer du sein localement avancé
- pendant un 2<sup>ème</sup> traitement antihormonal pour un cancer du sein métastasé
- pendant un 2<sup>ème</sup> traitement antihormonal dans le cadre d'un traitement adjuvant
- dans les 6 mois suivant l'arrêt d'un 2<sup>ème</sup> traitement antihormonal dans le cadre d'un traitement adjuvant (date de fin du traitement adjuvant ☐ ☐ / ☐ ☐ / ☐ ☐ ☐ ☐)

3.2 J'atteste qu'il s'agit d'une patiente qui n'a pas encore été traitée par chimiothérapie pour son cancer du sein, sauf dans le cadre d'un traitement adjuvant et que la patiente ne recevra pas de chimiothérapie pendant les mois de traitement par FASLODEX.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ma patiente se trouve dans la situation attestée, et plus particulièrement la preuve des traitements précédents et le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.

Je m'engage à arrêter le traitement par FASLODEX en cas de constatation de progression de l'affection en dépit du traitement en cours.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que la situation de cette patiente nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité FASLODEX à raison d'une injection intramusculaire de 250 mg/5ml par mois pour une période de six mois.

 **II-b. Demande de prolongation :**

Je soussigné,

- médecin spécialiste en oncologie
- médecin spécialiste en gynécologie avec une compétence particulière en oncologie

certifie que la patiente mentionnée ci-dessus est atteinte d'un cancer du sein localement avancé ou métastasé et a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité FASLODEX sur base des conditions du § 4570000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que ce traitement doit être poursuivi étant donné qu'il n'y a pas de progression de la maladie sous le traitement actuel par FASLODEX.

J'atteste qu'il s'agit d'une patiente qui n'a pas encore été traitée par chimiothérapie pour son cancer du sein, sauf dans le cadre d'un traitement adjuvant et que la patiente ne recevra pas de chimiothérapie pendant les mois au cours desquels elle sera traitée par FASLODEX (ou comme mesure transitoire, sauf si la patiente a reçu la première autorisation de remboursement avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation).

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent que ma patiente se trouve dans situation décrite.

Je m'engage à arrêter le traitement par FASLODEX dès je constate que la maladie progresse malgré le traitement en cours.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que la situation de cette patiente nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité FASLODEX à raison d'une injection intramusculaire de 250 mg/5ml par mois pour une période de six mois.

**III - Identification du médecin-spécialiste mentionné à point II ci-dessous :**

[REDACTED] (nom)

[REDACTED] (prénom)

[REDACTED] - [REDACTED] - [REDACTED] - [REDACTED] (n° INAMI)

[REDACTED] / [REDACTED] / [REDACTED] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

**BIJLAGE A : model van gestandaardiseerd aanvraagformulier bestemd voor de adviserend geneesheer :**

Formulier bestemd voor de vergoedingaanvraag van de specialiteit FASLODEX (§ 4570000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

**I - Identificatie van de be gunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :**

[REDACTED]

**II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de oncologie of in de gynecologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie :**

**II-a. Eerste aanvraag :**

Ik ondergetekende

- geneesheer-specialist in de oncologie**  
 **geneesheer-specialist in de gynecologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie**

verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan een lokaal gevorderde of gemitastaseerde borstkanker lijdt en aan alle voorwaarden gesteld in § 4570000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet :

- Voorwaarde met betrekking tot de postmenopauzale status
- Voorwaarde met betrekking tot de aanwezigheid van oestrogeenreceptoren
- Voorwaarde met betrekking tot eerdere behandelingen :

**1. behandeling met een selectieve oestrogeenreceptormodulator :**

- tamoxifen
- toremifén

toegediend voor de lokaal gevorderde of gemitastaseerde borstkanker :

Begindatum : 00 / 00 / 0000

Eind datum : 00 / 00 / 0000

**2. behandeling met een aromatase inhibitor :**

- anastrozole
- exemestane
- letrozole

toegediend voor lokaal gevorderde of gemitastaseerde borstkanker (adjuvante antihormonale behandelingen worden niet in rekening gebracht, tenzij hervel tijdens een tweede antihormonale adjuvante behandeling of hervel binnen de zes maanden na staken van de adjuvante therapie)

Begindatum : 00 / 00 / 0000

Eind datum : 00 / 00 / 0000

**3. Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van FASLODEX nodig heeft****3.1 Ik attesteer dat het gaat om een patiënt bij wie de ziekte progressie heeft vertoond  
(aankruisen wat van toepassing is)**

- tijdens een 2<sup>de</sup> antihormonale behandeling voor lokaal gevorderde borstkanker
- tijdens een 2<sup>de</sup> antihormonale behandeling voor gemitastaseerde borstkanker
- tijdens een 2<sup>de</sup> antihormonale behandeling in het kader van een adjuvante behandeling
- binnen de 6 maanden na het staken van een 2<sup>de</sup> antihormonale behandeling in het kader van een adjuvante behandeling (einddatum van de adjuvante behandeling 00 / 00 / 0000)

**3.2 Ik attesteer dat het gaat om een patiënt die nog niet met chemotherapie werd behandeld voor haar borstkanker tenzij in het kader van een adjuvante behandeling en dat de patiënt geen chemotherapie toegediend zal krijgen tijdens de maanden dat zij een behandeling met FASLODEX toegediend krijgt.**

Ik verbind mij ertoe aan de adviserend-geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt en in het bijzonder het bewijs van de vorige behandelingen en het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord geeft voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling met FASLODEX te stoppen wanneer ik vaststel dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënt de vergoeding van de specialiteit FASLODEX à rato van 1 intramusculaire inspuiting van 250 mg/5ml per maand vereist voor een periode van zes maanden.

 **II-b. Aanvraag voor verlenging :**

Ik ondergetekende

- geneesheer-specialist in de oncologie
- geneesheer-specialist in de gynaecologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie

verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan een lokaal gevorderde of gemitastaseerde borstkanker lijdt en heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit FASLODEX gekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 4570000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder toegediend te worden daar er geen progressie is van de aandoening onder de lopende behandeling met FASLODEX.

Ik attesteer dat het gaat om een patiënt die nog niet met chemotherapie werd behandeld voor haar borstkanker tenzij in het kader van een adjuvante behandeling en dat de patiënt geen chemotherapie toegediend zal krijgen tijdens de maanden dat zij een behandeling met FASLODEX toegediend krijgt (of tenzij, bij wijze van overgangsmaatregel, de patiënt de eerste machtiging gekregen heeft voor de inwerkingtreding van dit besluit).

Ik verbind mij ertoe aan de adviserend-geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling met FASLODEX te stoppen wanneer ik vaststel dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënt de vergoeding van de specialiteit FASLODEX à rato van 1 intramusculaire inspuiting van 250 mg/5ml per maand vereist voor een periode van zes maanden.

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

[REDACTIE] (naam)

[REDACTIE] (voornaam)

[REDACTIE] - [REDACTIE] - [REDACTIE] - [REDACTIE] (n° RIZIV)

[REDACTIE] / [REDACTIE] / [REDACTIE] (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

an) au § 4730000, les spécialités suivantes sont insérées :

an) in § 4730000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
PRAVASTATINE SANDOZ 20 mg	SANDOZ	(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)	ATC : C10AA03					
A-45 2202-323	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	G	14,73	14,73	0,00	0,00	

PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg	SANDOZ	(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)	ATC : C10AA03
A-45 2202-349	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	G 23,58 23,58 0,00 0,00

ao) au § 4730000, les spécialités suivantes sont supprimées :

ao) in § 4730000, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
PRAVASTATINE TEVA 20 mg	TEVA GENERICS BELGIUM							

PRAVASTATINE TEVA 20 mg	TEVA GENERICS BELGIUM	ATC : C10AA03
A-45 2234-896	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg G
PRAVASTATINE TEVA 40 mg	TEVA GENERICS BELGIUM	ATC : C10AA03
A-45 2234-912	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg G

ap) au § 4730000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

ap) in § 4730000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
<b>PRAVASTATINE EG 40 mg</b> <b>EUROGENERICs</b> (zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I) ATC : C10AA03									
A-45	2199-313	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	41,82	41,82	0,00	0,00	
A-45 *	0780-122	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,3804	0,3804			
A-45 **	0780-122	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,3124	0,3124			
<b>PRAVASTATINE MYLAN 20 mg</b> <b>MYLAN</b> (zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I) ATC : C10AA03									
A-45	2440-535	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	12,90	12,90	0,00	0,00	
<b>PRAVASTATINE MYLAN 40 mg</b> <b>MYLAN</b> (zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I) ATC : C10AA03									
A-45	2440-550	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	21,18	21,18	0,00	0,00	
<b>SIMVASTATINE MYLAN 20 mg</b> <b>MYLAN</b> (zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I) ATC : C10AA01									
A-45	2545-028	30 comprimés pelliculés, 20 mg (pilulier)	30 filmomhulde tabletten, 20 mg (tablettentcontainer)	G	9,12	9,12	0,00	0,00	
<b>SIMVASTATINE MYLAN 20 mg</b> <b>MYLAN</b> (zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I) ATC : C10AA01									
A-45	1796-259	30 comprimés pelliculés, 20 mg (plaquette thermoformée)	30 filmomhulde tabletten, 20 mg (blisterverpakking)	G	9,12	9,12	0,00	0,00	
<b>SIMVASTATINE MYLAN 40 mg</b> <b>MYLAN</b> (zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I) ATC : C10AA01									
A-45	2545-051	30 comprimés pelliculés, 40 mg (pilulier)	30 filmomhulde tabletten, 40 mg (tablettentcontainer)	G	12,16	12,16	0,00	0,00	
<b>SIMVASTATINE MYLAN 40 mg</b> <b>MYLAN</b> (zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I) ATC : C10AA01									
A-45	1796-234	30 comprimés pelliculés, 40 mg (plaquette thermoformée)	30 filmomhulde tabletten, 40 mg (blisterverpakking)	G	12,16	12,16	0,00	0,00	

aq) au § 4980000, les spécialités suivantes sont insérées :

aq) in § 4980000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
<b>SUMATRIPTAN TEVA 100 mg</b> <b>TEVA PHARMA BELGIUM</b> ATC : N02CC01									
B-221	2408-896	2 comprimés pelliculés, 100 mg	2 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	8,98	8,98	1,35	2,24	
B-221	2408-904	6 comprimés pelliculés, 100 mg	6 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	14,95	14,95	2,24	3,74	
B-221	2408-912	12 comprimés pelliculés, 100 mg	12 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	21,00	21,00	3,15	5,25	
B-221 *	0793-679	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	1,0958	1,0958			
B-221 **	0793-679	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,9000	0,9000			

SUMATRIPTAN TEVA 50 mg			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC : N02CC01			
B-221	2408-862	2 comprimés pelliculés, 50 mg	2 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	8,98	8,98	1,35	2,24	
B-221	2408-870	6 comprimés pelliculés, 50 mg	6 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	14,95	14,95	2,24	3,74	
B-221	2408-888	12 comprimés pelliculés, 50 mg	12 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	21,00	21,00	3,15	5,25	
B-221 *	0793-661	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	1,0958	1,0958			
B-221 **	0793-661	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,9000	0,9000			

ar) il est inséré un § 5140000, rédigé comme suit :

#### Paragraphe 5140000

a) La spécialité est remboursée si elle est administrée pour le traitement d'une patiente atteinte du cancer du sein métastatique avec une surexpression tumorale du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2) prouvée par une amplification génétique lors d'au moins un test de Fluorescence d'Hybridation In Situ (FISH-test ou Fluorescence In Situ Hybridisation test) positif, réalisé par un Centre agréé de Diagnostic Moléculaire.

b) Le remboursement est accordé en association avec la capécitabine chez les patients en progression après un traitement antérieur ayant comporté une anthracycline et un taxane, et sous un traitement incluant le trastuzumab en situation métastatique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 1250 mg (5 comprimés).

d) 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 oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie.

En complétant de la sorte ce formulaire, le médecin dont il est question ci-dessus confirme que les conditions figurant au point a), b) et c) de ce paragraphe sont toutes remplies et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseils les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

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

e) Le remboursement simultané des spécialités HERCEPTIN et TYVERB n'est jamais autorisé.

ar) er wordt een § 5140000 toegevoegd, luidende :

#### Paragraaf 5140000

a) De specialiteit wordt terugbetaald indien ze wordt toegediend in de behandeling van een patiënt met gemetastaseerde borstkanker met een tumorale overexpressie van de Epidermale Groei Factor Receptor 2 (HER2 of Human Epidermal Growth Factor Receptor-2) aangetoond door een genamplificatie bij minstens één positieve *in situ* Fluorescentie Hybridisatie test (FISH) uitgevoerd door een erkend Centrum voor Moleculaire diagnostiek.

b) De terugbetaling wordt toegestaan in combinatie met capecitabine bij patiënten met ziekteprogressie na een voorafgaande behandeling die een anthracycline en een taxaan omvatte, en onder een behandeling die trastuzumab in gemetastaseerde setting omvatte.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 1250 mg (5 tabletten) per dag.

d) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheek van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een geneesheer specialist in de medische oncologie ofhouder van een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie.

Door aldus dit formulier in te vullen bevestigt de bovenvermelde geneesheer dat aan de voorwaarden onder punt a), b) en c) van deze paragraaf is voldaan en verbindt hij zich ertoe de elementen die aantonen dat aan de beschreven voorwaarden werd voldaan ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Het formulier overgenomen in bijlage A dient ter beschikking te worden gehouden van de adviserend geneesheer.

e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten HERCEPTIN en TYVERB is nooit toegestaan.

**ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :**

**Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité TYVERB prescrite pour le traitement du cancer du sein métastatique surexprimant HER2 (§ 5140000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)**

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

100 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120

## **II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste

- agréé en oncologie médicale  
(ou)
  - possédant une compétence particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au § 5140000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité TYVERB chez cette patiente sont toutes remplies.

### **III – Situation de la patiente nécessitant actuellement l'administration de TYVERB**

J'atteste qu'il s'agit d'une patiente qui présente un cancer du sein qui sera traitée par la capécitabine en combinaison avec le TYVERB et que la tumeur présente une surexpression tumorale du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2) prouvée par une amplification génétique lors d'au moins un test de Fluorescence d'Hybridation In Situ (FISH-test ou Fluorescence In Situ Hybridisation test) réalisé par un Centre agréé de Diagnostic Moléculaire, et que la maladie a progressé après un traitement antérieur ayant comporté une anthracycline et un taxane et sous un traitement incluant le trastuzumab en situation métastatique.

Je dispose dans le dossier du résultat du FISH test qui met en évidence plus de 6 copies du gène par noyau ou un ratio signaux émis par le gène HER 2 / signaux émis par le chromosome 17 > 2,0. En cas de résultat intermédiaire (présence de 4 à 6 copies ou ratio entre 1,8 et 2,2), j'aurai fait effectuer un 2<sup>nd</sup> FISH test ainsi qu'un test en immunohistochimie dont le résultat était de 3+ ce qui confirme la surexpression de la protéine.

La patiente ne sera pas traitée simultanément par trastuzumab.

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

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que cette patiente remplit les conditions pour recevoir le remboursement de la spécialité TYVERB en tenant compte d'une posologie maximale de 1250 mg (5 comprimés) par jour.

**IV – Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie (nom, prénom, adresse NINAMI) :**

\_\_\_\_\_ (nom)

(prénom)

1 - - - - - - - - - (n° INAMI)

[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] (date)



(cachet)

(signature du médecin)

**BIJLAGE A : Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker :**

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheek voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit TYVERB voorgeschreven voor de behandeling van gemetastaseerde borstkanker met overexpressie van HER2 (§ 5140000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

**I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, N° van affiliatie) :**

100 200 300 400 500 600 700 800 900 1000

## **II – Elementen te attesteren door een geneesheer-specialist in de medische oncologie of met een speciale bekwaamheid in de oncologie :**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, geneesheer-specialist

erkend in de medische oncologie

(of)

met een bijzondere bekwaamheid in oncologie,

bevestigt dat er aan alle voorwaarden hernomen in § 5140000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21-12-2001 voor de terugbetaling van de toediening van de specialiteit TYVERB voldaan werd bij deze patiënt.

### **III – Situatie van de patiënt die momenteel toediening van TYVERB nodig heeft**

Ik verklaar dat het over een patiënt gaat die behandeld zal worden met capecitabine in combinatie met TYVERB voor een gemitastaseerde borstkanker, bij wie de tumor een tumorale overexpressie vertoont van de humane epidermale groeifactor receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2), bewezen door gen-amplificatie via ten minste één positieve In Situ Fluorescentie Hybridisatie test (FISH-test of Fluorescence In Situ Hybridisation test) uitgevoerd door een erkend Centrum voor Moleculaire Diagnostiek, en dat er ziekteprogressie is opgetreden na een eerdere behandeling die een anthracycline en een taxaan, en onder een behandeling die trastuzumab omvatte in gemitastaseerde setting.

Patiënte zal niet gelijktijdig met trastuzumab worden behandeld.

Ik beschik in het medisch dossier over het resultaat van de FISH test die aantoont dat er meer dan 6 copieën van het gen per nucleus aanwezig zijn of een ratio HER2 signalen/chromosoom 17 signalen > 2,0. In geval van een intermediair resultaat (aanwezigheid van 4 à 6 copieën of een ratio tussen 1,8 en 2,2) zal ik een 2de FISH test laten uitvoeren, evenals een test in immunohistochemie waarvan het resultaat 3+ moet zijn om de overexpressie van het eiwit te bevestigen.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, attesteer ik dat deze patiënt aan de voorwaarden voldoet voor de vergoeding te krijgen van de specialiteit TYVERB rekening houdende met een maximale posologie van 1250 mg (5 tabletten) per dag.

**IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in de medische oncologie of met een bijzondere bekwaamheid in oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr) :**

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

\_\_\_\_\_ (voornaam)

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

1 1 1 / 1 1 1 / 1 1 1 | (datum)

1000 JOURNAL OF CLIMATE

(stempel)

(handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
TYVERB 250 mg		GLAXO SMITHKLINE				ATC : L01XE07			
A-96 *	0793-323	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg		18,5259	18,5259			
A-96 **	0793-323	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg		18,4751	18,4751			

as) il est inséré un § 5150000, rédigé comme suit :

## Paragraphe 5150000

a) La spécialité suivante est remboursée si elle est administrée à une dose de 10 mg par jour pour la prévention post-opératoire des événements thromboemboliques veineux (ETEV) chez les patients adultes ayant subi une intervention chirurgicale programmée du genou (prothèse totale).

b) Le remboursement est limité à la période de maximum 2 semaines qui suit l'intervention chirurgicale de prothèse totale du genou.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de l'intervention chirurgicale et dont la durée de validité est limitée en fonction des dispositions du point b).

as) er wordt een § 5150000 toegevoegd, luidende :

## Paragraaf 5150000

a) De volgende specialiteit wordt vergoed als ze toegediend is met een dosis van 10 mg per dag, voor de postoperatieve preventie van veneuze trombo-embolie (VTE) bij volwassen patiënten die een geprogrammeerde knie vervangende operatie ondergaan.

b) De terugbetaling is beperkt tot een periode van maximum 2 weken aansluitend op de electief knievervangende operatie.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de geneesheer attestert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal terugbetaalbare verpakkingen bepaald wordt in functie van de operatie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is rekening houdend met de bepalingen van het punt b).

## **Annexe A : Modèle de formulaire de demande standardisé**

## Formulaire de demande de remboursement de la spécialité Xarelto (§ 5150000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

#### **I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation) :**

\_\_\_\_\_

#### **II - Eléments à attester par le prescripteur :**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions figurant au § 5150000 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

En effet, ce patient a subi une intervention chirurgicale programmée de prothèse totale du genou en date du DD / MM / YYYY (date). Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de maximum 2 semaines après cette intervention de prothèse totale de genou le remboursement de

□ (max. 2) conditionnements de 10 comprimés à 10 mg de la spécialité XARELTO.

### **III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :**

1 - - - - - - - - - (n° INAMI)

(cachet du médecin)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

**Bijlage A : Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier :**

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit Xarelto (§ 5150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

For more information about the study, please contact Dr. John D. Cawley at (609) 258-4626 or via email at [jdcawley@princeton.edu](mailto:jdcawley@princeton.edu).

## **II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts**

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan alle voorwaarden gesteld in § 5150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 :

Inderdaad ondergaat deze patiënt een geprogrammeerde knievervangende operatie op uu / uu / uuuu (datum).

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 2 weken aansluitend op deze knievervangende operatie de terugbetaling moet krijgen van

□ (max. 2) verpakkingen van 10 tabletten van 10 mg van de specialiteit XARELTO.

### III - Identificatie van de geneesheer in punt II hierboven vermeld :

\_\_\_\_\_ (voornaam)

| 1 | - | - | - | - | - | - | - | - | (RIZIV nr)

(stempel van de arts)

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
<b>XARELTO 10 mg</b> <b>BAYER</b> ATC : B01AX06									
B-303	2627-479	10 comprimés pelliculés, 10 mg	10 filmomhulde tabletten, 10 mg		60,62	60,62	7,20	10,80	
B-303 *	0793-414	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		5,6510	5,6510			
B-303 **	0793-414	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		4,9400	4,9400			

at) il est inséré un § 5160000, rédigé comme suit :

#### Paragraphe 5160000

a. La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement du glaucome à angle ouvert ou de l'hypertension oculaire chez les bénéficiaires :

1° qui n'ont pas répondu suffisamment à un bêta-bloquant à usage ophtalmique en monothérapie;

2° qui ont déjà été traités avec les conditionnements de AZARGA existants et non remboursés et ce pendant une période transitoire de 6 mois précédent l'entrée en vigueur du présent paragraphe, pour autant que médecin spécialiste en ophtalmologie responsable du traitement confirme l'efficacité actuelle de cette spécialité chez le bénéficiaire concerné, ainsi que le caractère médicalement non souhaitable d'apporter à présent un changement de traitement chez celui-ci.

Dans tous les cas, le remboursement est accordé pour autant que le bénéficiaire concerné ne présente pas d'intolérance ou contre-indication aux bêta-bloquants à usage ophtalmique (à savoir : asthme bronchique, affection respiratoire chronique aspécifique sévère, bradycardie sinusal, bloc AV du deuxième ou troisième grade, insuffisance cardiaque manifeste, ou choc cardiogénique).

b. L'autorisation du remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A de la réglementation actuelle, complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie, qui simultanément :

- déclare que le patient concerné répond aux conditions prévues au point a) ci-dessus;
- accepte de tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le patient se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire;
- stipule qu'il s'agit d'une première demande ou d'une demande de prolongation.

c. Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A de la réglementation actuelle, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d. L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de la réglementation actuelle, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, qui y confirme l'efficacité de cette spécialité chez le bénéficiaire concerné.

at) er wordt een § 5160000 toegevoegd, luidende :

#### Paragraaf 5160000

a. De specialiteit wordt vergoed indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van open-kamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie bij die rechthebbenden :

1° Die onvoldoende reageren op een bêta-blokker voor oftalmologisch gebruik in monotherapie;

2° die reeds werden behandeld met de bestaande, niet-terugbetaalde verpakkingen van de specialiteit AZARGA en dit gedurende een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de in werking treding van de huidige paragraaf, voor zover de geneesheer-specialist in ophthalmologie verantwoordelijk voor de behandeling de huidige doeltreffendheid van deze specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt, alsook dat het medisch gezien momenteel niet wenselijk is om een verandering van behandeling te realiseren bij deze rechthebbende.

In alle gevallen, wordt de terugbetaling toegekend voor zover er bij de betrokken rechthebbende geen intolerantie of geen contra-indicatie bestaat voor bêta- blokkers voor oftalmologisch gebruik (met name : bronchiaal astma, een ernstige chronische aspecifieke respiratoire aandoening, een sinusale bradycardie, een AV-blok van tweede of derde graad, een manifeste hartinsufficiëntie, of een cardiogene shock).

b. De toelating voor terugbetaling zal afgeleverd worden door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in Bijlage A van de huidige reglementering, dat ingevuld wordt door een geneesheer-specialist in de ophthalmologie, die hierbij tegelijk :

- verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan de voorwaarden voorzien onder punt a) hierboven;
- aanvaardt om de bewijselementen die aantonen dat de patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk;
- vermeldt dat het gaat om een eerste aanvraag of een aanvraag tot verlenging.

c. Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige reglementering, dat ondertekend en correct ingevuld is door de geneesheer-specialist in de ophthalmologie, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder « b » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maand.

d. De toelating tot terugbetaling kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 12 maand op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige reglementering, dat ondertekend en correct ingevuld is door de geneesheer-specialist in de ophthalmologie, die hierin de doeltreffendheid van deze specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt.

**ANNEXE A**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité AZARGA (§ 5160000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

**I - Identification du bénéficiaire :**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'inscription)

Je soussigné, Docteur en Médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie, déclare que le patient mentionné ci-dessus, en traitement pour un glaucome à angle ouvert ou de l'hypertension oculaire :

- 1°. a présenté une réponse insuffisante à un bêta-bloquant à usage ophtalmique lorsqu'il est utilisé en monothérapie ;
- 2°. a déjà été traité avec les conditionnements de AZARGA existants et non remboursés et ce pendant une période transitoire de 6 mois qui ont précédé l'entrée en vigueur du présent paragraphe. Je confirme que chez ce patient ce traitement s'est montré efficace, et qu'il n'est pas médicalement souhaitable qu'un changement de traitement soit actuellement réalisé chez lui.

En outre, je déclare que ce patient ne présente aucune intolérance ni contre-indication aux bêta -bloquants à usage ophtalmique (à savoir : asthme bronchique, affection respiratoire chronique aspécifique sévère, bradycardie sinusale, bloc AV du deuxième ou du troisième degré, insuffisance cardiaque manifeste ou choc cardiogénique). Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire.

**II - Première demande :**

Je demande pour mon patient le remboursement de la spécialité AZARGA pour une première période de : \_\_\_\_ mois (maximum 12 mois)

**III - Demande de prolongation :**

Je confirme que le traitement s'est avéré efficace chez ce patient et je demande pour lui la prolongation du remboursement de la spécialité AZARGA pour une nouvelle période de : \_\_\_\_ mois (maximum 12 mois).

**IV - Identification du Médecin-spécialiste en ophtalmologie :**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1-\_\_\_\_\_ (n° INAMI)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (date)

(cachet)

.....(signature du médecin)

**BIJLAGE A**

Anvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit AZARGA (§ 5160000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

**I – Identificatie van de rechthebbende :**

||||| (naam)

||||| (voornaam)

||||| (inschrijvingsnummer)

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie, verklaar dat de hoger vermelde patiënt in behandeling voor open-kamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie :

- 1°. een onvoldoende respons heeft vertoond op een bèta-blokker voor oftalmologisch gebruik indien ze gebruikt wordt in monotherapie;
- 2°. reeds behandeld werd met AZARGA suspensie (niet-terugbetaald) gedurende 6 maanden voorafgaand aan de inwerkingtreding van de huidige paragraaf. Ik bevestig dat bij deze patiënt deze behandeling doeltreffend is gebleken, en dat het medisch gezien momenteel niet wenselijk is om een verandering van behandeling te realiseren bij deze rechthebbende.

Bovendien, verklaar ik dat deze patiënt geen intolerantie, noch contra-indicatie vertoont voor bèta-blokkers voor oftalmologisch gebruik (met name : bronchiaal astma, een ernstige chronische aspecifieke respiratoire aandoening, sinusale bradycardie, een AV-blok van tweede of derde graad, manifeste hartinsufficiëntie, of cardiogène shock). Ik houd de bewijselementen die aantonen dat mijn patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk.

**II – Eerste aanvraag :**

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de specialiteit AZARGA voor een eerste periode van : |||| maand (maximaal 12 maand)

**III – Aanvraag tot verlenging :**

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend bleek te zijn bij deze patiënt, en ik vraag voor hem de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit AZARGA voor een nieuwe periode van : |||| maand (maximaal 12 maand).

**IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de oftalmologie :**

||||| (naam)

||||| (voornaam)

1-|||||-||| (RIZIV nr.)

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

(stempel)

.....(handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
<b>AZARGA 10 mg/ml + 5 mg/ml</b> ALCON-COUVREUR ATC : S01ED51									
B-168	2565-885	3 flacons compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 10 mg/ml / 5 mg/ml	3 containers met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 10 mg/ml / 5 mg/ml		53,05	53,05	7,20	10,80	
B-168 *	0793-422	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 10 mg/ml / 5 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 10 mg/ml / 5 mg/ml		16,3867	16,3867			
B-168 **	0793-422	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 10 mg/ml / 5 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 10 mg/ml / 5 mg/ml		14,0167	14,0167			

au) il est inséré un § 5170000, rédigé comme suit :

#### Paragraphe 5170000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est prescrite pour le traitement de l'hypersexualité chez l'homme.

Sur base d'un rapport circonstancié, rédigée par un médecin spécialiste en médecine interne ou en psychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin spécialiste, visé à l'alinéa ci-dessus.

au) er wordt een § 5170000 toegevoegd, luidende :

#### Paragraaf 5170000

De specialiteit wordt slechts vergoed in categorie A indien ze wordt voorgeschreven ter behandeling van hypersexualiteit bij de man.

Op grond van een omstandig verslag, opgesteld door een geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde of in de psychiatrie, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximaal 12 maanden beperkt is.

De toestemming tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de geneesheer specialist, bedoeld in de voorgaande alinea.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
<b>SALVACYL 11,25 mg</b> IPSEN ATC : L02AE04									
A-94	2581-882	1 flacon injectable 11,25 mg poudre pour suspension injectable, 5,625 mg/ml + 1 ampoule 2 ml solvant pour suspension injectable, 5,625 mg/ml	1 injectieflacon 11,25 mg poeder voor suspensie voor injectie, 5,625 mg/ml + 1 ampul 2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 5,625 mg/ml		311,68	311,68	0,00	0,00	
A-94 *	0793-729	1 flacon injectable 11,25 mg poudre pour suspension injectable, 5,625 mg/ml + 1 ampoule 2 ml solvant pour suspension injectable, 5,625 mg/ml	1 injectieflacon 11,25 mg poeder voor suspensie voor injectie, 5,625 mg/ml + 1 ampul 2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 5,625 mg/ml		299,2300	299,2300			
A-94 **	0793-729	1 flacon injectable 11,25 mg poudre pour suspension injectable, 5,625 mg/ml + 1 ampoule 2 ml solvant pour suspension injectable, 5,625 mg/ml	1 injectieflacon 11,25 mg poeder voor suspensie voor injectie, 5,625 mg/ml + 1 ampul 2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 5,625 mg/ml		292,1200	292,1200			

av) il est inséré un § 5180000, rédigé comme suit :

Paragraphe 5180000

Le vaccin fait l'objet d'un remboursement s'il a été prescrit à des bénéficiaires âgés de 60 ans ou plus;

Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».

Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant.

av) er wordt een § 5180000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 5180000

De entstof komt in aanmerking voor vergoeding indien ze is voorgescreven voor rechthebbenden van 60 jaar of ouder;

De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend geneesheer daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrijf « derdebetalingsregeling van toepassing » heeft vermeld.

Onder die voorwaarden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
INTANZA (vaccin 2009 - 2010)			SANOFI PASTEUR MSD						
Cs-10	2595-734	1 seringue préremplie 0,1 ml suspension injectable, 15 µg/souche	1 voor gevulde spuit 0,1 ml suspensie voor injectie, 15 µg/stam		10,84	10,84	6,50	6,50	
Cs-10 *	0793-877	1 seringue préremplie 0,1 ml suspension injectable, 15 µg/souche	1 voor gevulde spuit 0,1 ml suspensie voor injectie, 15 µg/stam		7,9100	7,9100			
Cs-10 **	0793-877	1 seringue préremplie 0,1 ml suspension injectable, 15 µg/souche	1 voor gevulde spuit 0,1 ml suspensie voor injectie, 15 µg/stam		6,5000	6,5000			

aw) il est inséré un § 5190000, rédigé comme suit :

Paragraphe 5190000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée :

1° dans le cadre d'un traitement en première ligne d'un cancer colorectal métastatique;

2° dans le cadre d'un traitement en deuxième ligne d'un cancer colorectal métastatique, après une chimiothérapie préalable comprenant de l'irinotecan et du 5-fluorouracile, en cas d'échec ou de récidive dans un délai de six mois;

3° dans le cadre d'un traitement adjuvant d'un cancer du colon de stade III (Duke's C) suite à la résection complète de la tumeur primaire.

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale qui est responsable du traitement.

aw) er wordt een § 5190000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 5190000

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze wordt toegediend :

1° in het raam van de eerstelijnsbehandeling van een gemitasteerde colorectale kanker;

2° in het raam van de tweededelijnsbehandeling van een gemitasteerde colorectale kanker na voorafgaande chemotherapie met een irinotecan en 5-fluorouracil bevattend regime in geval van falen van de behandeling of recidief binnen een termijn van 6 maanden;

3° in het raam van de adjuvante behandeling van stadium III (Duke's C) colonkanker, volgend op een volledige resectie van de primaire tumor.

De vergoeding wordt door de adviserend geneesheer toegestaan op basis van een omstandig verslag dat is opgemaakt door een geneesheerspecialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
<b>ELOXATIN 5 mg/ml</b> SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC : L01XA03								
A-23 *	0784-264	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	R	152,0900	152,0900	+0,0000	+0,0000
A-23 **	0784-264	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	R	144,9800	144,9800		
<b>ELOXATIN 5 mg/ml</b> SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC : L01XA03								
A-23 *	0784-272	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	R	297,0600	297,0600	+0,0000	+0,0000
A-23 **	0784-272	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	R	289,9500	289,9500		
<b>ELOXATIN 5 mg/ml</b> SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC : L01XA03								
A-23 *	0787-416	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	R	587,0000	587,0000	+0,0000	+0,0000
A-23 **	0787-416	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	R	579,8900	579,8900		
<b>OXALIPLATINE MEDAC 5 mg/ml</b> LAMEPRO ATC : L01XA03								
A-23 *	0788-026	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	C	152,0900	152,0900		
A-23 **	0788-026	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	C	144,9800	144,9800		
<b>OXALIPLATINE MEDAC 5 mg/ml</b> LAMEPRO ATC : L01XA03								
A-23 *	0788-034	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor infusie, 100 mg	C	297,0600	297,0600		
A-23 **	0788-034	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor infusie, 100 mg	C	289,9500	289,9500		
<b>OXALIPLATINE MEDAC 5 mg/ml</b> LAMEPRO ATC : L01XA03								
A-23 *	0788-042	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg	C	442,0400	442,0400		
A-23 **	0788-042	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg	C	434,9300	434,9300		
<b>OXALIPLATINE TEVA 5 mg/ml</b> TEVA PHARMA BELGIUM ATC : L01XA03								
A-23 *	0788-604	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	152,0900	152,0900		
A-23 **	0788-604	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	144,9800	144,9800		
<b>OXALIPLATINE TEVA 5 mg/ml</b> TEVA PHARMA BELGIUM ATC : L01XA03								
A-23 *	0788-612	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	297,0600	297,0600		
A-23 **	0788-612	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	289,9500	289,9500		
<b>OXALIPLATINE TEVA 5 mg/ml</b> TEVA PHARMA BELGIUM ATC : L01XA03								
A-23 *	0790-758	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	587,0000	587,0000		
A-23 **	0790-758	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	579,8900	579,8900		

ax) il est inséré un § 5200000, rédigé comme suit :

Paragraphe 5200000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la thrombocytopénie chez un patient de 18 ans ou plus, atteint de purpura thrombocytopénique idiopathique (PTI) chronique qui présente un taux de plaquettes  $\leq 30 \times 10^9/L$  et/ou des signes hémorragiques, a été splénectomisé ou présente une contre-indication à la splénectomie et se trouve dans l'une des situations suivantes :

- le taux de plaquettes reste  $\leq 30 \times 10^9/L$  malgré un traitement par corticostéroïdes à une dose de 1 mg/kg/j pendant au moins 2 semaines, ou

- le taux de plaquettes redescend en dessous de  $30 \times 10^9/L$  lors de l'arrêt progressif d'un traitement prolongé aux corticostéroïdes, ou

- présente une contre-indication aux corticostéroïdes, documentée.

La contre-indication à la splénectomie est établie lors d'une consultation pluridisciplinaire, documentée, entre l'hématologue, le chirurgien et l'anesthésiste.

La dose maximale remboursable est de 10µg/kg de poids corporel par semaine.

a') S'il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà été traité auparavant par NPLATE non-remboursée sur une période de plus de 16 semaines, le remboursement des injections ultérieures n'est autorisé que pour autant qu'une amélioration des taux de plaquettes et des manifestations cliniques éventuelles durant cette période de traitement ait été observée. Cette procédure de remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra qu'être appliquée pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

b) L'autorisation de remboursement sera accordée par le médecin conseil pour une période initiale de 6 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins, pour autant que les 6 premières semaines de traitement, précédant cette période initiale de remboursement, soient prises en charge par le titulaire de l'enregistrement.

En outre, le médecin spécialiste visé ci-dessous s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, lorsqu'après une administration de 16 semaines, l'efficacité du traitement n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné. La réponse au traitement est documentée :

- soit par une augmentation du taux de plaquettes  $\geq 30 \times 10^9/L$ ;
- soit par un doublement des valeurs de base de plaquettes avant traitement par Nplate associée à une amélioration des saignements.

Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses des plaquettes réalisées durant les 3 derniers mois avant l'initiation de l'administration, du rapport de la consultation multidisciplinaire en cas de patient non-splénectomisé ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (y compris résultats biologiques, éléments étayant le diagnostic, accidents hémorragiques éventuels, nature(s), posologie et durée du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement avec description de la résistance ou intolérance observée ou motivation quant à la contre-indication aux corticoïdes, accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin porteur du titre professionnel en hématologie clinique 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, et attaché à un hôpital.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis, la présence de signes hémorragiques, l'âge du patient, les traitements antérieurs et les éléments relatifs à l'état du patient et à l'intolérance et/ou la résistance au traitement précédemment reçu. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, il mentionne les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient (y compris l'évolution du taux des plaquettes durant la dernière année);

2. atteste que les 6 premières semaines de traitement sont en cours de prise en charge par le titulaire de l'enregistrement;

3. mentionne les éléments permettant :

- d'identifier l'hôpital auquel il est attaché;
- d'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié;

ax) er wordt een § 5200000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 5200000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als ze is toegediend voor de behandeling van thrombocytopenie bij een patiënt van 18 jaar of ouder, die aan chronische idiopathische thrombopenische purpura (ITP) lijdt, die een plaatjesaantal  $\leq 30 \times 10^9/L$  en/of hemorragische symptomen vertoont, die gesplectomiseerd werd of voor wie de splénectomie gecontraïndiceerd is, en zich in één van de volgende situaties bevindt :

de bloedplaatjesconcentratie blijft  $\leq 30 \times 10^9/L$  ondanks een behandeling met corticosteroïden aan een dosis van 1 mg/kg/dag gedurende minstens 2 weken, of

de bloedplaatjesconcentratie daalt onder  $30 \times 10^9/L$  bij het progressieve afbouwen van een langdurige behandeling met corticosteroïden, of een gedocumenteerde contra-indicatie aan corticosteroïden vertoont.

De contra-indicatie aan splénectomie wordt vastgesteld door een gedocumenteerd multidisciplinair overleg tussen de hematoloog, de chirurg en de anesthesist.

De maximaal vergoedbare wekelijkse dosering is 10µg/kg lichaams gewicht.

a') Indien het gaat om een rechthebbende die al eerder met NPLATE niet-terugbetaald in een periode van meer dan 16 weken behandeld werd, wordt de terugbetaling van nieuwe injecties slechts toegelaten voor zover een verbetering van het plaatjesgehalte en van de eventuele klinische manifestaties werd waargenomen. Deze procedure van terugbetaling na een voorafgaande niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

b) De toestemming voor vergoeding zal door de adviserend geneesheer verleend worden voor een eerste periode van 6 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikelen 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen, voor zover de eerste 6 weken behandeling, voorafgaand aan deze eerste periode van terugbetaling, ten laste wordt genomen door de vergunningshouder.

Bovendien verbindt de hieronder vermelde geneesheer-specialist zich ertoe de behandeling niet verder te zetten, als na een toediening van 16 weken, de doeltreffendheid van de behandeling niet kan worden aangetoond bij de betrokken rechthebbende. De respons op de behandeling wordt gedocumenteerd :

- ofwel door een verhoging van het plaatjesaantal  $\geq 30 \times 10^9/L$ ;
- ofwel door een verdubbeling van het basisaantal plaatjes voor de behandeling met Nplate geassocieerd aan een verbetering van de bloedingen.

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer van het protocol van de resultaten van de plaatjesanalyses, uitgevoerd gedurende de 3 laatste maanden voor het opstarten van de toediening, het rapport van multidisciplinair consult in geval van een niet-gesplectomiseerde patiënt, alsook een gedetailleerd medisch rapport waarin op chronologische wijze de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (inbegrepen de biologische resultaten, elementen waarop de diagnose gebaseerd is, eventuele haemorragische accidenten, aard, posologie en duur van de voorafgaande en huidige toegepaste behandeling(en) met beschrijving van de waargenomen resistentie of intolerantie of motivering wat betreft de contra-indicatie aan corticoïden, vergezeld in alle gevallen van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in Bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een geneesheer die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie volgens 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 stagiediensten in de klinische hematologie, en verbonden aan een ziekenhuis).

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, bevestigt de hierboven vermelde geneesheer-specialist, gelijktijdig :

1. de elementen die betrekking hebben op de specifieke diagnoses-telling te vermelden, de aanwezigheid van haemorragische symptomen, de leeftijd van de patiënt, de voorafgaande behandelingen en de elementen met betrekking tot de toestand van de patiënt, de intolerantie en/of de resistentie aan de voorgaande ontvangen behandeling. Wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, vermeldt hij de elementen met betrekking tot de klinische evolutie van de patiënt (inbegrip de evolutie van het plaatjesgehalte gedurende het laatste jaar);

2. dat de eerste 6 weken van de behandeling, ten laste genomen door de vergunningshouder, lopende zijn;

3. de elementen te vermelden die toelaten :

- het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;
- de ziekenhuisapotheek te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;

4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

5. s'engage à arrêter le traitement après 16 semaines d'administration, lorsqu'après ce délai, l'efficacité n'est pas démontrée chez le bénéficiaire concerné;

6. s'engage à collaborer, en application du point e) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

c) Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :

1. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée;

2. communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

3. communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point b) 3.2 un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

d) Le remboursement peut être accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point c) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre ce document ou une copie du document à la facture intégrale individuelle du patient concerné.

e) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

f) Cette autorisation de remboursement peut-être prolongée pour des périodes de 12 mois sur base du formulaire repris à l'annexe A établi par un médecin porteur du titre professionnel en hématologie clinique 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, et attaché à un hôpital, et d'un rapport d'évolution clinique récent comprenant l'évolution des manifestations cliniques, les traitements concomitants administrés, l'évolution du taux des plaquettes (avec protocoles des analyses réalisées pendant la période précédente de remboursement) ainsi que la motivation de la poursuite du traitement.

4. dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijssukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;

5. dat hij zich ertoe verbindt de behandeling te stoppen na 16 weken, indien na deze termijn, de doeltreffendheid niet is aangetoond bij de betrokken rechthebbende;

6. dat hij zich ertoe verbindt om mee te werken, in toepassing van punt e) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

c) Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de, adviserend geneesheer in geval van positieve beslissing :

1. hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

2. hij deelt bovenvermelde aanvragende geneesheer het uniek nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

3. hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheek, bedoeld in punt b) 3.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende geneesheer bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

d) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt c) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest de deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

e) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

f) Deze machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor perioden van 12 maanden op basis van het formulier opgenomen in bijlage A opgesteld door een geneesheer die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie volgens het ministrieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkennung van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden aan een ziekenhuis, en van een recent klinisch evolutierapport die de evolutie van de klinische tekens bevat, de toegediende concomitante behandelingen, de evolutie van het plaatjesaantal (met uitgevoerde analyseprotocollen gedurende de periode vóór de terugbetaling) alsook de motivering voor het verderzetten van de behandeling.

**Annexe A : Modèle du formulaire de demande**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité NPLATE (§ 5200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

**I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation) :**

.....

**II - Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un centre d'hématologie**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé de 18 ans ou plus et est atteint d'un purpura thrombocytopénique idiopathique (PTI) chronique et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 5200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- Conditions relatives au diagnostic, au nombre des thrombocytes et/ou aux symptômes cliniques ;
- Conditions relatives à la résistance, l'intolérance ou la contre-indication documentées aux corticoïdes ;
- Conditions relatives à la contre-indication documentée d'une splénectomie en cas de patient non-splénectomisé.

En outre,

**(si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité NPLATE sur base des conditions du § 5200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, passer directement au point 2. ci-dessous)**

1. En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce patient, j'atteste les éléments suivants :

**a) conditions relatives à la thrombocytopénie et/ou symptômes cliniques :**

- le nombre de plaquettes est  $\leq 30 \times 10^9/L$ , et/ou
- le patient présente des signes hémorragiques :

.....  
.....  
.....

**b) conditions relatives aux traitements antérieurs :**

Le patient a été splénectomisé et :

- n'atteint pas le seuil de  $30 \times 10^9/L$  plaquettes malgré un traitement par corticostéroïdes à une dose de 1 mg/kg/j pendant au moins 2 semaines, ou
- dont le taux de plaquettes redescend en dessous de  $30 \times 10^9/L$  lors de l'arrêt progressif d'un traitement prolongé aux corticostéroïdes, ou
- présente une intolérance aux corticostéroïdes documentée dans le rapport joint à la demande, ou
- présente une contre-indication aux corticostéroïdes documentée dans le rapport joint à la demande

Le patient n'a pas été splénectomisé et la contre-indication à la splénectomie est établie lors d'une consultation pluridisciplinaire entre hématologue, chirurgien et anesthésiste dont le rapport est joint à la demande et :

- n'atteint pas le seuil de  $30 \times 10^9/L$  plaquettes malgré un traitement par corticostéroïdes à une dose de 1 mg/kg/j pendant au moins 2 semaines, ou
- dont le taux de plaquettes redescend en dessous de  $30 \times 10^9/L$  lors de l'arrêt progressif d'un traitement prolongé aux corticostéroïdes, ou
- présente une intolérance aux corticostéroïdes documentée dans le rapport joint à la demande, ou
- présente une contre-indication aux corticostéroïdes documentée dans le rapport joint à la demande

**c) condition relative à la dose maximale :**

la dose maximale remboursable est de 10 µg/kg de poids corporel par semaine

En outre, je m'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, lorsqu'après un délai de 16 semaines, l'efficacité du traitement n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné. La réponse au traitement est documentée :

- soit par une augmentation du taux de plaquettes  $\geq 30 \times 10^9 / L$  ;
- soit par un doublement des valeurs de base de plaquettes avant traitement par Nplate associée à une amélioration des saignements.

2. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

Je suis reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique 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 annexe du présent formulaire, je joins copie de ma reconnaissance de porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique).

Je suis attaché depuis le    /    /    à l'hôpital mentionné ci-après, qui est reconnu dans le traitement des patients atteints de purpura thrombocytopéniques idiopathiques :

Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

Et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de patients avec purpura thrombocytopénique idiopathique pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

3. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre :

Nom et prénom :

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché : 7.10 -    -    -   

Adresse :

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

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

- il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité dans le cadre de remboursement avec la spécialité NPLATE (je joins en annexe un rapport médical détaillé et les protocoles d'analyse), et j'atteste que les 6 premières semaines de traitement sont en cours de prise en charge par le titulaire de l'enregistrement ;

(ou)

- (mesure transitoire uniquement valable jusqu'à 6 mois après l'entrée en vigueur de cette réglementation)  
il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement visant un patient déjà traité par une administration non-reimboursée de NPLATE depuis plus de 16 semaines, dont la date de début du traitement non-reimboursé était le    /    /    (date) ; je demande le remboursement pour une période de 12 mois pour pouvoir continuer ainsi le traitement par NPLATE car le patient en retire un bénéfice sur le plan clinique; j'atteste que le traitement par NPLATE a mené vers une amélioration des taux de plaquettes durant cette période de traitement ; je joins en annexe les rapports demandés et les protocoles d'analyse anciens et récents ainsi qu'un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et l'évolution du taux des plaquettes ;

- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité NPLATE, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité NPLATE sur base des conditions du § 5200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité NPLATE doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et l'évolution du taux des plaquettes (avec protocole d'analyse)).

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité NPLATE avec une posologie maximale de 10 mg/kg de poids corporel par semaine.

### **III - Identification du médecin-spécialiste en hématologie visé au point II ci-dessus :**

□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

1-□□□□□-□□-□□□ (Numéro INAMI)

□□-□□-□□□□ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

**IV - Identification du pharmacien de référence et attestation pour la réception des conditionnements gratuits pour 6 semaines de traitement :**

Je soussigné,

Nom et prénom : .....

Numéro INAMI de l'hôpital auquel le pharmacien est lié : 7.10-  U U U-U U-U U U

**Adresse :**

.....

..... (signature du pharmacien)

## Bijlage A : Model van het aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit NPL ATE (§ 5200000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001)

I - Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer bij de VI) :

Digitized by srujanika@gmail.com

## **II - Elementen geattesteerd door de geneesheer-specialist verbonden aan een centrum van hematologie**

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is en lijdt aan chronische idiopathische thrombopenische purpura (ITP) en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van § 5200000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot de diagnosestelling, het trombocytenaantal en/of de klinische symptomen;
  - Voorwaarden met betrekking tot de gedocumenteerde resistentie, de intolerantie of de contra-indicatie aan corticoïden;
  - Voorwaarden met betrekking tot de gedocumenteerde contra-indicatie van splenectomie in geval van een niet-gesplenectomiseerde patiënt.

Bovendien.

(indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit NPLATE gekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 5200000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, ga meteen naar punt 2 hieronder)

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

a) voorwaarden met betrekking tot de trombocytopenie en/of klinische symptomen :

- het plaatjesaantal is  $\leq 30 \times 10^9/L$ , en/of
  - de patiënt vertoont haemorrhagische tekens :
- .....  
.....  
.....  
.....

b) voorwaarden met betrekking tot eerdere behandelingen :

De patiënt is gesplenectomiseerd en :

- bereikt niet de drempel van  $30 \times 10^9/L$  plaatjes ondanks een behandeling met corticosteroïden aan een dosis van 1 mg/kg/dag gedurende minstens 2 weken, of
  - het plaatjesgehalte daalt opnieuw onder  $30 \times 10^9/L$  bij het progressief afbouwen van een langdurige behandeling met corticosteroïden, of
  - vertoont een intolerantie aan corticosteroïden gedocumenteerd in het rapport toegevoegd aan de aanvraag, of
  - vertoont een contra-indicatie aan corticosteroïden gedocumenteerd in het rapport toegevoegd aan de aanvraag
- De patiënt werd niet gesplenectomiseerd en de contra-indicatie aan de splenectomie werd vastgesteld door een multidisciplinair overleg tussen de hematoloog, de chirurg en de anesthesist waarvan het rapport toegevoegd is aan de aanvraag en :
- bereikt niet de drempel van  $30 \times 10^9/L$  plaatjes ondanks een behandeling met corticosteroïden aan een dosis van 1 mg/kg/dag gedurende minstens 2 weken, of
  - het plaatjesgehalte daalt opnieuw onder  $30 \times 10^9/L$  bij het progressief afbouwen van een langdurige behandeling met corticosteroïden, of
  - vertoont een intolerantie aan corticosteroïden gedocumenteerd in het rapport toegevoegd aan de aanvraag, of
  - vertoont een contra-indicatie aan corticosteroïden gedocumenteerd in het rapport toegevoegd aan de aanvraag

c) voorwaarde met betrekking tot de maximale dosis :

de maximale vergoedbare dosis bedraagt 10 µg/kg lichaamsgewicht per week

Bovendien, verbind ik me ertoe de toegediende behandeling niet voort te zetten, indien na een termijn van 16 weken, de doeltreffendheid van de behandeling niet kan worden aangetoond bij de betrokken rechthebbende. De respons op de behandeling wordt gedocumenteerd :

- ofwel door een verhoging van het plaatjesgehalte  $\geq 30 \times 10^9/L$ ;
- ofwel door een verdubbeling van het basisaantal plaatjes voor de behandeling met Nplate geassocieerd aan een verbetering van de bloedingen.

2. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheek aangaat ::

Ik ben erkend met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie volgens het ministrieel 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 (in bijlage van dit formulier voeg ik een kopij van mijn erkenning als voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie).

Ik ben sinds  /  /  verbonden aan het hierna vermelde ziekenhuis, dat erkend is in de behandeling van patiënten die lijden aan idiopathische thrombopenische purpura (ITP) :

De naam en het exacte adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende :

.....  
.....

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofdgeneesheer en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en de betrokken periode bevestigt, alsook het aantal patiënten met idiopathische thrombopenische purpura vermeldt die gevolgd worden in zijn dienst de voorbije 12 maanden.

**3. Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheek, die met ons Centrum samenwerkt :**

Naam en voornaam :

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheek verbonden is : 7.10 - UUU - UU - UUU  
Adres :

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

Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat :

het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld werd in het kader van de terugbetaling met de specialiteit NPLATE (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport toe en de analyseprotocollen), en ik attesteer dat de eerste 6 weken van de behandeling, ten laste genomen door de vergunningshouder, lopende zijn);

(of)

(overgangsmaatregel enkel geldig gedurende 6 maanden na het inwerking treden van deze reglementering)

Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding bij een patiënt die reeds behandeld werd door een niet vergoedbare toediening van NPLATE gedurende meer dan 16 weken en de datum waarop de niet vergoedbare behandeling startte was

UU/UU/UUUU (datum); ik vraag de terugbetaling aan voor een periode van 12 maanden om de behandeling met NPLATE te kunnen verderzetten gezien de patiënt er baat bij vertoont op klinisch vlak; ik verklaar dat de behandeling met NPLATE geleid heeft tot een verbetering van het plaatjesgehalte gedurende deze behandelingsperiode; ik voeg in bijlage de gevraagde rapporten en vroegere en recente analyseprotocollen toe alsook een evolutierapport, in het bijzonder wat betreft de klinische presentaties, die eveneens de motivatie om de behandeling verder te zetten en de evolutie van het plaatjesgehalte bevat;

het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit NPLATE, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit NPLATE bekomen op basis van de voorwaarden van § 5200000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit NPLATE meen te moeten verder zetten (in bijlage voeg ik een evolutieverslag toe, in het bijzonder betreffende de klinische presentaties, met eveneens de motivatie om de behandeling verder te zetten en de evolutie van het plaatjesgehalte (met analyseprotocol).

Ik bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit NPLATE voor 12 maanden met een maximale posologie van 10 mg/kg lichaamsgewicht per week.

**III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de hematologie bedoeld onder punt II hierboven :**

UUUUUUUUUUUUUUUU (naam)

UUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)

1-UUUUUU-UU-UUU (RIZIV nummer)

UU/UU/UUUU (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

**IV - Identificatie van de betrokken apotheker en bewijs van ontvangst van de gratis verpakkingen voor 6 weken behandeling :**

Ik ondergetekende,

Naam en voornaam : .....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan de apotheker is verbonden : 7.10- □ □ □-□ □-□ □

Adres :

.....  
.....  
.....

bevestig het akkoordbewijs van de vergunningshouder voor de levering van de gratis verpakkingen die noodzakelijk zijn voor de eerste 6 weken behandeling, alsook het afleveringsbewijs ervan aan de patiënt van zodra deze ermee zal hebben gestart ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

..... (handtekening van de apotheker)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	

NPLATE 250 microgram/ml AMGEN ATC : B02BX04			
A-95 *	0793-851	1 flacon injectable 250 µg poudre pour solution injectable, 250 µg	1 injectieflacon 250 µg poeder voor oplossing voor injectie, 250 µg
A-95 **	0793-851	1 flacon injectable 250 µg poudre pour solution injectable, 250 µg	1 injectieflacon 250 µg poeder voor oplossing voor injectie, 250 µg
NPLATE 500 microgram/ml AMGEN ATC : B02BX04			
A-95 *	0793-869	1 flacon injectable 500 µg poudre pour solution injectable, 500 µg	1 injectieflacon 500 µg poeder voor oplossing voor injectie, 500 µg
A-95 **	0793-869	1 flacon injectable 500 µg poudre pour solution injectable, 500 µg	1 injectieflacon 500 µg poeder voor oplossing voor injectie, 500 µg

ay) il est inséré un § 5210000, rédigé comme suit :

Paragraphe 5210000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée dans le cadre du traitement :

- du cancer du poumon non à petites cellules;
- du carcinome du sein métastatique, après échec démontré du traitement aux anthracyclines et taxanes, ou chez les patientes non traitables par les anthracyclines et les taxanes à cause d'une contre-indication documentée.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale, 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 six mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour des nouvelles périodes de six mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, démontrant que la continuation du traitement est médicalement justifiée.

ay) er wordt een § 5210000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 5210000

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in het raam van een behandeling :

- van niet kleincellige longkanker;
- gemetastaseerd borstcarcinoom, na aangetoonde mislukking van een behandeling met anthracyclinen en taxanen, of bij patiënten die niet met anthracyclinen en taxanen kunnen worden behandeld op basis van een gestaafde contra-indicatie.

Op grond van een gemotiveerd verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of in de medische oncologie, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot ten hoogste zes maanden is beperkt.

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe perioden van ten hoogste zes maanden worden verlengd, op grond van een omstandig evolutieverslag dat door de bovengenoemde specialist is opgemaakt en waaruit blijkt dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
<b>VINORELBIN ACTAVIS 10 mg/ml</b> ALL-IN-1 ATC : L01CA04								
A-26 *	0793-885	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	16,0000	16,0000		
A-26 **	0793-885	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	15,2890	15,2890		
<b>VINORELBIN ACTAVIS 10 mg/ml</b> ALL-IN-1 ATC : L01CA04								
A-26 *	0793-893	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	73,3320	73,3320		
A-26 **	0793-893	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	72,6210	72,6210		
<b>VINORELBINE "EBEWE PHARMA" 10 mg/ml</b> EBEWE PHARMA ATC : L01CA04								
A-26 *	0793-901	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	18,6840	18,6840		
A-26 **	0793-901	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	17,2620	17,2620		
<b>VINORELBINE "EBEWE PHARMA" 10 mg/ml</b> EBEWE PHARMA ATC : L01CA04								
A-26 *	0793-919	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	83,4140	83,4140		
A-26 **	0793-919	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	81,9920	81,9920		

4° au chapitre IV-bis, le point 9, est remplacé comme suit :

9° La préparation suivante peut être remboursée sur base d'un rapport documenté démontrant que la prescription a été faite afin de prévenir ou de contrôler une poussée d'angio-oedème héréditaire résultant d'une activité en C1-esterase inhibiteur qui se situe en dessous de la normale.

4° in hoofdstuk IV-bis, wordt het punt 9 vervangen als volgt :

9° Het hierna volgende preparaat mag worden vergoed op grond van een omstandig verslag dat aantoont dat het product is voorgeschreven ter preventie of controle van een aanval van hereditair angio-oedema die te wijten is aan een activiteit van C1-esterase inhibitor lager dan het normale.

Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
<b>C1 - ESTERASE INHIBITEUR / C1 - ESTERASE INHIBITOR (BÉRINERT) (CETOR)</b>			
B-192	1174-028	fl. inj. (8/89)	Par
B-192*	0734-343	pr. fl. inj. (8/89)	fl. inj.
B-192**	0734-343	pr. fl. inj. (8/89)	Per

**Art. 2.** A l'annexe II du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

- le point I.9.18. est inséré, rédigé comme suit : « Agents antithrombotiques de synthèse appartenant au groupe des inhibiteurs directs du facteur Xa. - Groupe de remboursement : B-303 »;
- le point I.10.9. est inséré, rédigé comme suit : « Autres antihémorragiques systémiques. - Groupe de remboursement : A-95 »;
- le point V.6.18. est inséré, rédigé comme suit : « Les hormones sexuelles et médicaments apparentés appartenant aux groupes suivants : les gonadotrophines et produits assimilés destinés au traitement de l'hypersexualité chez l'homme. - Groupe de remboursement : A-94 »;
- le point VIII.1.14. est inséré, rédigé comme suit : « Inhibiteurs de la Tyrosine kinase administrés par voie orale. - Groupe de remboursement : A-96 »;
- le point XXII.4., est remplacé comme suit : « Les préparations destinées au traitement d'angio-oedème héréditaire de type I et II. - Groupe de remboursement : B-192 »;

**Art. 3.** A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont ajoutés les codes ATC libellés comme suit :

- « B02BX04 – Romiplostim »;
- « L01XE07 – Lapatinib ».

**Art. 4.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 17 août 2009.

Mme L. ONKELINX

**Art. 2.** In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- het punt I.9.18. wordt toegevoegd, luidende : « De synthetische antithrombotische agentia die tot de groep van de directe inhibitoren van factor Xa behoren. - Vergoedingsgroep : B-303 »;
- het punt I.10.9. wordt toegevoegd, luidende : « Andere systemische antihemorragica » - Vergoedingsgroep : A-95 »;
- het punt V.6.18. wordt toegevoegd, luidende : « Geslachtshormonen en aanverwante geneesmiddelen die tot de volgende groepen behoren : gonadotropines en aanverwante stoffen bestemd voor de behandeling van hypersexualiteit bij de man. - Vergoedingsgroep : A-94 »;
- het punt VIII.1.14. wordt toegevoegd, luidende : « Tyrosine kinase inhibitoren voor orale toediening. - Vergoedingsgroep : A-96 »;
- het punt XXII.4., wordt vervangen als volgt : « Paraten bestemd voor de behandeling van hereditair angio-oedema types I en II. - Vergoedingsgroep : B-192 ».

**Art. 3.** In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC-codes toegevoegd :

- « B02BX04 – Romiplostim »;
- « L01XE07 – Lapatinib ».

**Art. 4.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 17 augustus 2009.

Mevr. L. ONKELINX