

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2009 — 3242

[C - 2009/22442]

15 SEPTEMBRE 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, 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, § 4, premier et deuxième alinéa, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, 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 19, 25, 37bis, 38, 46, 50, 57, 62 et 95, § 3, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu l'arrêté ministériel du 7 janvier 2009 indiquant les gabapentines comme classe thérapeutique des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation préalable pour un remboursement en catégorie B n'est plus requise et fixant le pourcentage minimum de la diminution de la base de remboursement des spécialités concernées pour être inscrites en catégorie B dans le chapitre Ier de 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

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 14 et 21 avril 2009, les 4, 5, 11, 19 et 27 mai 2009 et les 2, 5, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 23, 25 et 30 juin 2009;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 2, 16, 22, 23, 29 et 30 juin 2009 et le 7 juillet 2009;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés le 28 avril 2009, les 5, 6, 14, 18 et 27 mai 2009, les 5, 11, 12, 15, 16, 17, 24, 25, 26 et 30 juin 2009 et les 1, 2, 6, 8, 13, 15 et 17 juillet 2009;

Vu les accords de Notre Secrétaire d'Etat au Budget du 20 mai 2009, des 18, 19, 24 et 25 juin 2009 et des 1, 3, 6, 7, 10, 13, 14, 16 et 23 juillet 2009;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2009 — 3242

[C - 2009/22442]

15 SEPTEMBER 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, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, 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 19, 25, 37bis, 38, 46, 50, 57, 62 en 95, § 3, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het ministerieel besluit van 7 januari 2009 tot aanduiding van de gabapentines als therapeutische klasse van farmaceutische specialiteiten waarvoor een voorafgaande machtiging voor een tegemoetkoming in categorie B niet meer vereist is en tot vaststelling van het minimumpercentage van de daling van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten om te worden ingeschreven in categorie B in hoofdstuk I 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;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 14 en 21 april 2009, 4, 5, 11, 19 en 27 mei 2009 en 2, 5, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 23, 25 en 30 juni 2009;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 2, 16, 22, 23, 29 en 30 juni 2009 en 7 juli 2009;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 28 april 2009, 5, 6, 14, 18 en 27 mei 2009, 5, 11, 12, 15, 16, 17, 24, 25, 26 en 30 juni 2009 en 1, 2, 6, 8, 13, 15 en 17 juli 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 20 mei 2009, 18, 19, 24 en 25 juni 2009 en 1, 3, 6, 7, 10, 13, 14, 16 en 23 juli 2009;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ALLOPURINOL EG 300 mg (PI-Pharma), AMLODIPINE EG 5 mg (PI-Pharma), AMLODIPINE EG 10 mg (PI-Pharma), AMOXICILLINE EG 500 mg (PI-Pharma), BIOCLAVID 125 mg, BIOCLAVID 250 mg, BIOCLAVID 500 mg, CEFTAZIDIM MYLAN 500 mg, CEFTAZIDIM MYLAN 1 g, CEFTAZIDIM MYLAN 2 g, CICLOSPORINE SANDOZ 25 mg, CICLOSPORINE SANDOZ 50 mg, CICLOSPORINE SANDOZ 100 mg, CICLOSPORINE SANDOZ 100 mg/ml, CITALOPRAM SANDOZ 20 mg (PI-Pharma), CLAUDIA-35, CRESTOR 40 mg (PI-Pharma), DALACIN C 300 mg (PI-Pharma), DIALOSA 2 mg, DIALOSA 3 mg, DIALOSA 4 mg, DOC VENLAFAXINE 75 mg, DOC VENLAFAXINE 150 mg, DOCOMEPRAL 20 mg, EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml, FELDENE DISPERSAL 20 mg (Impexco), GABAPENTINE TEVA 100 mg, GABAPENTINE TEVA 300 mg, GABAPENTINE TEVA 400 mg, GABAPENTINE TEVA 600 mg, GABAPENTINE TEVA 800 mg, GLICLAZIDE EG 30 mg, GRANISETRON FRESENIUS KABI 1 mg/ml, IRINOTECAN SANDOZ 40 mg/2 ml, IRINOTECAN SANDOZ 100 mg/5 ml, LOSARTAN MYLAN 50 mg, LOSARTAN MYLAN 100 mg, MONTELUKAST EG 4 mg, MONTELUKAST EG 5 mg, MONTELUKAST EG 10 mg, MONTELUKAST-RATIO 10 mg, MULTIGAM, NEBIVOLOL MYLAN 5 mg, NOBITEN 5 mg (PI-Pharma), OMEPRAZOLE MYLAN 20 mg (PI-Pharma), OMEPRAZOLE MYLAN 40 mg (PI-Pharma), OXALIPLATINE EG 5 mg/ml, OXALIPLATINE MAYNE 5 mg/ml, PAROXETINE MYLAN 20 mg, PAROXETINE MYLAN 30 mg, PERINDOPRIL SANDOZ 8 mg, PROPOFOL EG 10 mg/ml, PROPOFOL EG 20 mg/ml, RISPERDAL 1 mg (PI-Pharma), RISPERDAL 2 mg (PI-Pharma), RISPERDAL 3 mg (PI-Pharma), RISPERDAL 4 mg (PI-Pharma), ROCURONIUM B. BRAUN 10 mg/ml, ROCURONIUM SANDOZ 10 mg/ml, TAVANIC 500 mg (PI-Pharma), TERBINAFINE LABORATOIRE BAILLEUL-BIORGA 250 mg, TICLID 250 mg (PI-Pharma), VENLAFAXINE EG 37,5 mg, ZANIDIP 10 mg (PI-Pharma) et ZANIDIP 20 mg (PI-Pharma), 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;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne les spécialités BARACLUDE 0,5 mg et FACTANE 100 I.U./ml, la Ministre a pris et notifié une décision motivée respectivement le 30 et 9 juillet 2009, respectivement en application de l'article 19 et 46 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 3, 7, 9, 13, 15, 16, 22, 24 et 30 juillet 2009;

Vu l'avis n° 47.131/1 du Conseil d'Etat, donné le 2 septembre 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête :

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

1° au chapitre 1^{er} :

a) les spécialités suivantes sont insérées :

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ALLOPURINOL EG 300 mg (PI-Pharma), AMLODIPINE EG 5 mg (PI-Pharma), AMLODIPINE EG 10 mg (PI-Pharma), AMOXICILLINE EG 500 mg (PI-Pharma), BIOCLAVID 125 mg, BIOCLAVID 250 mg, BIOCLAVID 500 mg, CEFTAZIDIM MYLAN 500 mg, CEFTAZIDIM MYLAN 1 g, CEFTAZIDIM MYLAN 2 g, CICLOSPORINE SANDOZ 25 mg, CICLOSPORINE SANDOZ 50 mg, CICLOSPORINE SANDOZ 100 mg, CICLOSPORINE SANDOZ 100 mg/ml, CITALOPRAM SANDOZ 20 mg (PI-Pharma), CLAUDIA-35, CRESTOR 40 mg (PI-Pharma), DALACIN C 300 mg (PI-Pharma), DIALOSA 2 mg, DIALOSA 3 mg, DIALOSA 4 mg, DOC VENLAFAXINE 75 mg, DOC VENLAFAXINE 150 mg, DOCOMEPRAL 20 mg, EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml, FELDENE DISPERSAL 20 mg (Impexco), GABAPENTINE TEVA 100 mg, GABAPENTINE TEVA 300 mg, GABAPENTINE TEVA 400 mg, GABAPENTINE TEVA 600 mg, GABAPENTINE TEVA 800 mg, GLICLAZIDE EG 30 mg, GRANISETRON FRESENIUS KABI 1 mg/ml, IRINOTECAN SANDOZ 40 mg/2 ml, IRINOTECAN SANDOZ 100 mg/5 ml, LOSARTAN MYLAN 50 mg, LOSARTAN MYLAN 100 mg, MONTELUKAST EG 4 mg, MONTELUKAST EG 5 mg, MONTELUKAST EG 10 mg, MONTELUKAST-RATIO 10 mg, MULTIGAM, NEBIVOLOL MYLAN 5 mg, NOBITEN 5 mg (PI-Pharma), OMEPRAZOLE MYLAN 20 mg (PI-Pharma), OMEPRAZOLE MYLAN 40 mg (PI-Pharma), OXALIPLATINE EG 5 mg/ml, OXALIPLATINE MAYNE 5 mg/ml, PAROXETINE MYLAN 20 mg, PAROXETINE MYLAN 30 mg, PERINDOPRIL SANDOZ 8 mg, PROPOFOL EG 10 mg/ml, PROPOFOL EG 20 mg/ml, RISPERDAL 1 mg (PI-Pharma), RISPERDAL 2 mg (PI-Pharma), RISPERDAL 3 mg (PI-Pharma), RISPERDAL 4 mg (PI-Pharma), ROCURONIUM B. BRAUN 10 mg/ml, ROCURONIUM SANDOZ 10 mg/ml, TAVANIC 500 mg (PI-Pharma), TERBINAFINE LABORATOIRE BAILLEUL-BIORGA 250 mg, TICLID 250 mg (PI-Pharma), VENLAFAXINE EG 37,5 mg, ZANIDIP 10 mg (PI-Pharma) en ZANIDIP 20 mg (PI-Pharma), 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 wetbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen, wat betreft de specialiteiten BARACLUDE 0,5 mg en FACTANE 100 I.U./ml, heeft de Minister, respectievelijk met toepassing van artikel 19 en 46 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd respectievelijk op 30 en 9 juli 2009;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 2, 3, 7, 9, 13, 15, 16, 22, 24 en 30 juli 2009;

Gelet op het advies nr. 47.131/1 van de Raad van State, gegeven op 2 september 2009 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, 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° in hoofdstuk I :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

- 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.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
ALLOPURINOL EG 300 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : M04AA01				
B-68	2646-925	90 comprimés, 300 mg	90 tabletten, 300 mg	G	13,62	13,62	2,04	3,40
B-68 *	0794-131	1 comprimé, 300 mg	1 tablet, 300 mg	G	0,0789	0,0789		
B-68 **	0794-131	1 comprimé, 300 mg	1 tablet, 300 mg	G	0,0648	0,0648		
AMLODIPINE EG 10 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : C08CA01				
B-20	2630-770	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	C	34,38	34,38	5,16	8,59
B-20 *	0794-156	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	C	0,2944	0,2944		
B-20 **	0794-156	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	C	0,2418	0,2418		
AMLODIPINE EG 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : C08CA01				
B-20	2630-762	98 comprimés, 5 mg	98 tabletten, 5 mg	C	26,62	26,62	3,99	6,65
B-20 *	0794-149	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	C	0,2040	0,2040		
B-20 **	0794-149	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	C	0,1676	0,1676		
AMOXICILLINE EG 500 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : J01CA04				
B-107	2646-933	16 gélules, 500 mg	16 capsules, hard, 500 mg	G	7,62	7,62	1,14	1,90
B-107 *	0794-164	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg	G	0,2481	0,2481		
B-107 **	0794-164	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg	G	0,2038	0,2038		
BIOCLAVID 125 mg		SANDOZ		ATC : J01CR02				
B-107	2622-280	1 flacon 60 ml poudre pour suspension buvable, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	1 fles 60 ml poeder voor orale suspensie, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	G	2,41	2,41	0,36	0,60
B-107	2622-298	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	4,02	4,02	0,60	1,00
B-107 *	0794-537	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	0,1045	0,1045		
B-107 **	0794-537	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	0,0860	0,0860		
BIOCLAVID 250 mg		SANDOZ		ATC : J01CR02				
B-107	2622-306	1 flacon 60 ml poudre pour suspension buvable, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	1 fles 60 ml poeder voor orale suspensie, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	G	4,37	4,37	0,66	1,09
B-107	2622-314	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	7,28	7,28	1,09	1,82
B-107 *	0794-545	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	0,1895	0,1895		
B-107 **	0794-545	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	0,1560	0,1560		

BIOCLAVID 500 mg		SANDOZ		ATC : J01CR02				
B-107	2622-355	30 comprimés pelliculés, 500 mg / 125 mg	30 filmomhulde tabletten, 500 mg / 125 mg	G	19,91	19,91	2,99	4,98
B-107 *	0794-552	1 comprimé pelliculé, 500 mg / 125 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg / 125 mg	G	0,3940	0,3940		
B-107 **	0794-552	1 comprimé pelliculé, 500 mg / 125 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg / 125 mg	G	0,3237	0,3237		
CEFTAZIDIM MYLAN 1 g		MYLAN		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) ATC : J01DD02				
B-112 **	0793-968	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	G	5,8700	5,8700		
CEFTAZIDIM MYLAN 2 g		MYLAN		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) ATC : J01DD02				
B-112 **	0793-976	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution injectable, 2000 mg	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg	G	13,1900	13,1900		
CEFTAZIDIM MYLAN 500 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) ATC : J01DD02				
B-112 **	0793-950	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	G	3,0300	3,0300		
CICLOSPORINE SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC : L04AD01				
A-29	2275-121	50 capsules molles, 100 mg	50 capsules, zacht, 100 mg	G	118,48	118,48	0,00	0,00
A-29 *	0793-703	1 capsule molle, 100 mg	1 capsule, zacht, 100 mg	G	2,2138	2,2138		
A-29 **	0793-703	1 capsule molle, 100 mg	1 capsule, zacht, 100 mg	G	2,0716	2,0716		
CICLOSPORINE SANDOZ 100 mg/ml		SANDOZ		ATC : L04AD01				
A-29	2275-154	1 flacon 50 ml solution buvable, 100 mg/ml	1 fles 50 ml drank, 100 mg/ml	G	94,63	94,63	0,00	0,00
A-29 *	0793-711	1 ml solution buvable, 100 mg/ml	1 ml drank, 100 mg/ml	G	1,7592	1,7592		
A-29 **	0793-711	1 ml solution buvable, 100 mg/ml	1 ml drank, 100 mg/ml	G	1,6170	1,6170		
CICLOSPORINE SANDOZ 25 mg		SANDOZ		ATC : L04AD01				
A-29	2275-147	50 capsules molles, 25 mg	50 capsules, zacht, 25 mg	G	42,29	42,29	0,00	0,00
A-29 *	0793-687	1 capsule molle, 25 mg	1 capsule, zacht, 25 mg	G	0,7566	0,7566		
A-29 **	0793-687	1 capsule molle, 25 mg	1 capsule, zacht, 25 mg	G	0,6214	0,6214		
CICLOSPORINE SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC : L04AD01				
A-29	2275-139	50 capsules molles, 50 mg	50 capsules, zacht, 50 mg	G	70,87	70,87	0,00	0,00
A-29 *	0793-695	1 capsule molle, 50 mg	1 capsule, zacht, 50 mg	G	1,3062	1,3062		
A-29 **	0793-695	1 capsule molle, 50 mg	1 capsule, zacht, 50 mg	G	1,1640	1,1640		
CITALOPRAM SANDOZ 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : N06AB04				
B-73	2630-804	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	25,85	25,85	3,88	6,46
B-73 *	0794-172	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3404	0,3404		
B-73 **	0794-172	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2795	0,2795		
CLAUDIA-35		SANDOZ		ATC : G03HB01				
Cx-13	2614-857	273 comprimés enrobés, 2 mg / 35 µg	273 omhulde tabletten, 2 mg / 35 µg	G	38,58	38,58	30,86	30,86
Cx-13 *	0782-706	1 comprimé enrobé, 2 mg / 35 µg	1 omhulde tablet, 2 mg / 35 µg	G	0,1227	0,1227		
Cx-13 **	0782-706	1 comprimé enrobé, 2 mg / 35 µg	1 omhulde tablet, 2 mg / 35 µg	G	0,1008	0,1008		
DALACIN C 300 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : J01FF01				
B-119	2630-838	16 gélules, 300 mg	16 capsules, hard, 300 mg		21,33	21,33	3,20	5,33
B-119 *	0794-198	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,9731	0,9731		
B-119 **	0794-198	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,7994	0,7994		
DIALOSA 2 mg		3DDD PHARMA		ATC : A10BB12				
A-12	2600-617	60 comprimés, 2 mg	60 tabletten, 2 mg	G	11,86	11,86	0,00	0,00
A-12 *	0792-937	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,1030	0,1030		
A-12 **	0792-937	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,0847	0,0847		
DIALOSA 3 mg		3DDD PHARMA		ATC : A10BB12				
A-12	2600-591	60 comprimés, 3 mg	60 tabletten, 3 mg	G	17,79	17,79	0,00	0,00
A-12 *	0792-945	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	G	0,1545	0,1545		
A-12 **	0792-945	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	G	0,1268	0,1268		

DIALOSA 4 mg		3DDD PHARMA			ATC : A10BB12			
A-12	2600-633	60 comprimés, 4 mg	60 tabletten, 4 mg	G	23,73	23,73	0,00	0,00
A-12 *	0792-952	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,2747	0,2747		
A-12 **	0792-952	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,2255	0,2255		
DOC VENLAFAXINE 150 mg		DOCPHARMA			ATC : N06AX16			
B-73	2582-054	30 gélules à libération prolongée, 150 mg	30 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	40,06	40,06	6,01	10,01
DOC VENLAFAXINE 75 mg		DOCPHARMA			ATC : N06AX16			
B-73	2582-062	30 gélules à libération prolongée, 75 mg	30 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	20,47	20,47	3,07	5,12
EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC : L01DB03			
A-25 *	0794-578	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	G	12,5600	12,5600		
A-25 **	0794-578	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	G	10,3100	10,3100		
EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC : L01DB03			
A-25 *	0794-586	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	G	25,1100	25,1100		
A-25 **	0794-586	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	G	20,6300	20,6300		
EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC : L01DB03			
A-25 *	0794-594	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	G	58,6600	58,6600		
A-25 **	0794-594	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	G	51,5500	51,5500		
EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC : L01DB03			
A-25 *	0794-560	1 flacon injectable 75 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 75 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	G	161,8000	161,8000		
A-25 **	0794-560	1 flacon injectable 75 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 75 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	G	154,6900	154,6900		
EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC : L01DB03			
A-25 *	0794-602	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	G	213,3600	213,3600		
A-25 **	0794-602	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	G	206,2500	206,2500		
FELDENE DISPERSAL 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO			ATC : M01AC01			
B-63	2627-255	30 comprimés dispersibles, 20 mg	30 dispergeerbare tabletten, 20 mg	R	19,35	13,47	7,90	9,25
B-63 *	0793-653	1 comprimé dispersible, 20 mg	1 dispergeerbare tablet, 20 mg	R	0,4710	0,3277	+0,1433	+0,1433
B-63 **	0793-653	1 comprimé dispersible, 20 mg	1 dispergeerbare tablet, 20 mg	R	0,3867	0,2693		
GABAPENTINE TEVA 100 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC : N03AX12			
					(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)			
B-262	2632-057	100 gélules, 100 mg	100 capsules, hard, 100 mg	G	11,50	11,50	1,72	2,87
B-262 *	0794-008	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,0599	0,0599		
B-262 **	0794-008	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,0492	0,0492		
GABAPENTINE TEVA 300 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC : N03AX12			
					(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)			
B-262	2632-065	100 gélules, 300 mg	100 capsules, hard, 300 mg	G	32,50	32,50	4,87	8,12
B-262	2632-073	200 gélules, 300 mg	200 capsules, hard, 300 mg	G	46,49	46,49	6,97	11,62
B-262 *	0794-016	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,2111	0,2111		
B-262 **	0794-016	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,1755	0,1755		
GABAPENTINE TEVA 400 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC : N03AX12			
					(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)			
B-262	2632-081	100 gélules, 400 mg	100 capsules, hard, 400 mg	G	39,91	39,91	5,99	9,98
B-262	2632-099	200 gélules, 400 mg	200 capsules, hard, 400 mg	G	58,69	58,69	8,80	13,50
B-262 *	0794-024	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg	G	0,2685	0,2685		
B-262 **	0794-024	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg	G	0,2329	0,2329		

GABAPENTINE TEVA 600 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		ATC : N03AX12		
B-262	2632-107	100 comprimés pelliculés, 600 mg	100 filmomhulde tabletten, 600 mg	G	56,85	56,85	8,53	13,50
B-262 *	0794-032	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	0,5194	0,5194		
B-262 **	0794-032	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	0,4483	0,4483		
GABAPENTINE TEVA 800 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		ATC : N03AX12		
B-262	2632-115	100 comprimés pelliculés, 800 mg	100 filmomhulde tabletten, 800 mg	G	72,17	72,17	8,90	13,50
B-262 *	0794-040	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	0,6655	0,6655		
B-262 **	0794-040	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	0,5944	0,5944		
GLICLAZIDE EG 30 mg		EUROGENERICS				ATC : A10BB09		
A-12	2618-445	180 comprimés à libération modifiée, 30 mg	180 tabletten met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	19,85	19,85	0,00	0,00
A-12 *	0793-158	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	0,0653	0,0653		
A-12 **	0793-158	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	0,0536	0,0536		
LOSARTAN MYLAN 100 mg		MYLAN				ATC : C09CA01		
B-224	2599-983	98 comprimés pelliculés, 100 mg	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	47,91	47,91	7,19	11,98
B-224 *	0794-081	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,4431	0,4431		
B-224 **	0794-081	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,3705	0,3705		
LOSARTAN MYLAN 50 mg		MYLAN				ATC : C09CA01		
B-224	2599-975	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	19,80	19,80	2,97	4,95
B-224	2600-005	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	31,38	31,38	4,71	7,84
B-224	2599-991	98 comprimés pelliculés, 50 mg	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	47,91	47,91	7,19	11,98
B-224 *	0794-073	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,4431	0,4431		
B-224 **	0794-073	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,3705	0,3705		
NEBIVOLOL MYLAN 5 mg		MYLAN				ATC : C07AB12		
B-15	2646-941	28 comprimés, 5 mg	28 tabletten, 5 mg	G	15,29	15,29	2,29	3,82
B-15	2646-958	56 comprimés, 5 mg	56 tabletten, 5 mg	G	21,80	21,80	3,27	5,45
B-15 *	0794-271	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,2523	0,2523		
B-15 **	0794-271	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,2071	0,2071		
NEURONTIN		PFIZER		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		ATC : N03AX12		
B-262	1325-463	90 gélules, 400 mg	90 capsules, hard, 400 mg	R	36,93	36,93	5,54	9,23
B-262 *	0761-668	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg	R	0,3617	0,3617	+0,0000	+0,0000
B-262 **	0761-668	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg	R	0,2970	0,2970		
NEURONTIN		PFIZER		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		ATC : N03AX12		
B-262	1325-422	90 gélules, 100 mg	90 capsules, hard, 100 mg	R	14,64	14,64	2,20	3,66
B-262 *	0761-643	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	0,1188	0,1188	+0,0000	+0,0000
B-262 **	0761-643	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	0,0976	0,0976		
NEURONTIN		PFIZER		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		ATC : N03AX12		
B-262	1325-448	90 gélules, 300 mg	90 capsules, hard, 300 mg	R	30,27	30,27	4,54	7,57
B-262 *	0761-650	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	R	0,2716	0,2716	+0,0000	+0,0000
B-262 **	0761-650	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	R	0,2230	0,2230		
NEURONTIN		PFIZER		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		ATC : N03AX12		
B-262	1641-000	90 comprimés pelliculés, 800 mg	90 filmomhulde tabletten, 800 mg	R	65,77	65,77	8,90	13,50
B-262 *	0769-604	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	R	0,6834	0,6834	+0,0000	+0,0000
B-262 **	0769-604	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	R	0,6044	0,6044		
NEURONTIN		PFIZER		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		ATC : N03AX12		
B-262	1640-994	90 comprimés pelliculés, 600 mg	90 filmomhulde tabletten, 600 mg	R	52,14	52,14	7,82	13,03
B-262 *	0769-596	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	R	0,5364	0,5364	+0,0000	+0,0000
B-262 **	0769-596	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	R	0,4574	0,4574		

NOBITEN 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : C07AB12				
B-15	2630-903	56 comprimés, 5 mg	56 tabletten, 5 mg		31,14	31,14	4,67	7,78
B-15 *	0791-723	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		0,4554	0,4554		
B-15 **	0791-723	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		0,3739	0,3739		
PAROXETINE MYLAN 20 mg		MYLAN		ATC : N06AB05				
B-73	2654-952	28 comprimés pelliculés, 20 mg (plaquette thermoformée)	28 filmomhulde tabletten, 20 mg (blisterverpakking)	G	21,25	21,25	3,19	5,31
B-73	2646-974	30 comprimés pelliculés, 20 mg (plaquette thermoformée)	30 filmomhulde tabletten, 20 mg (blisterverpakking)	G	23,64	23,64	3,55	5,91
B-73	2646-982	56 comprimés pelliculés, 20 mg (plaquette thermoformée)	56 filmomhulde tabletten, 20 mg (blisterverpakking)	G	27,09	27,09	4,06	6,77
B-73	2646-990	60 comprimés pelliculés, 20 mg (plaquette thermoformée)	60 filmomhulde tabletten, 20 mg (blisterverpakking)	G	33,57	33,57	5,04	8,39
PAROXETINE MYLAN 30 mg		MYLAN		ATC : N06AB05				
B-73	2647-006	28 comprimés pelliculés, 30 mg (plaquette thermoformée)	28 filmomhulde tabletten, 30 mg (blisterverpakking)	G	23,17	23,17	3,48	5,79
B-73	2647-014	30 comprimés pelliculés, 30 mg (plaquette thermoformée)	30 filmomhulde tabletten, 30 mg (blisterverpakking)	G	26,94	26,94	4,04	6,73
B-73	2647-022	56 comprimés pelliculés, 30 mg (plaquette thermoformée)	56 filmomhulde tabletten, 30 mg (blisterverpakking)	G	36,27	36,27	5,44	9,07
B-73	2647-030	60 comprimés pelliculés, 30 mg (plaquette thermoformée)	60 filmomhulde tabletten, 30 mg (blisterverpakking)	G	38,23	38,23	5,73	9,56
PERINDOPRIL MYLAN 8 mg		MYLAN		ATC : C09AA04				
B-21	2551-315	60 comprimés, 8 mg	60 tabletten, 8 mg	R	35,64	35,64	5,35	8,91
B-21	2551-257	90 comprimés, 8 mg	90 tabletten, 8 mg	R	41,48	41,48	6,22	10,37
B-21 *	0794-347	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	R	0,4232	0,4232	+0,0000	+0,0000
B-21 **	0794-347	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	R	0,3476	0,3476		
PERINDOPRIL SANDOZ 8 mg		SANDOZ		ATC : C09AA04				
B-21	2605-285	30 comprimés, 8 mg	30 tabletten, 8 mg	G	22,27	22,27	3,34	5,57
B-21	2605-301	90 comprimés, 8 mg	90 tabletten, 8 mg	G	43,81	43,81	6,57	10,95
B-21 *	0793-174	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	G	0,4401	0,4401		
B-21 **	0793-174	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	G	0,3614	0,3614		
PROPOFOL EG 10 mg/ml		EUROGENERICS		ATC : N01AX10				
A-30 *	0794-685	1 flacon injectable 10 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	G	1,4700	1,4700		
A-30 **	0794-685	1 flacon injectable 10 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	G	1,2100	1,2100		
PROPOFOL EG 10 mg/ml		EUROGENERICS		ATC : N01AX10				
A-30 *	0794-693	1 flacon injectable 20 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	G	2,9400	2,9400		
A-30 **	0794-693	1 flacon injectable 20 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	G	2,4200	2,4200		
PROPOFOL EG 10 mg/ml		EUROGENERICS		ATC : N01AX10				
A-30 *	0794-701	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	G	7,9500	7,9500		
A-30 **	0794-701	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	G	6,5300	6,5300		
PROPOFOL EG 10 mg/ml		EUROGENERICS		ATC : N01AX10				
A-30 *	0794-719	1 flacon injectable 100 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	G	15,9000	15,9000		
A-30 **	0794-719	1 flacon injectable 100 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	G	13,0600	13,0600		
PROPOFOL EG 20 mg/ml		EUROGENERICS		ATC : N01AX10				
A-30 *	0794-933	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 20 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 20 mg/ml	G	11,7600	11,7600		
A-30 **	0794-933	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 20 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 20 mg/ml	G	9,6600	9,6600		

RISPERDAL 1 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : N05AX08				
B-220	2631-034	60 comprimés pelliculés, 1 mg	60 filmomhulde tabletten, 1 mg	R	29,96	29,96	4,49	7,49
B-220	2631-042	100 comprimés pelliculés, 1 mg	100 filmomhulde tabletten, 1 mg	R	43,52	43,52	6,53	10,88
B-220 *	0794-370	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	R	0,3991	0,3991	+0,0000	+0,0000
B-220 **	0794-370	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	R	0,3280	0,3280		
RISPERDAL 2 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : N05AX08				
B-220	2630-937	60 comprimés pelliculés, 2 mg	60 filmomhulde tabletten, 2 mg	R	50,46	50,46	7,20	10,80
B-220	2630-960	100 comprimés pelliculés, 2 mg	100 filmomhulde tabletten, 2 mg	R	77,79	77,79	8,90	13,50
B-220 *	0794-388	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	R	0,7299	0,7299	+0,0000	+0,0000
B-220 **	0794-388	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	R	0,6588	0,6588		
RISPERDAL 3 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : N05AX08				
B-220	2630-978	60 comprimés pelliculés, 3 mg	60 filmomhulde tabletten, 3 mg	R	70,98	70,98	7,20	10,80
B-220	2630-994	100 comprimés pelliculés, 3 mg	100 filmomhulde tabletten, 3 mg	R	111,86	111,86	8,90	13,50
B-220 *	0794-396	1 comprimé pelliculé, 3 mg	1 filmomhulde tablet, 3 mg	R	1,0595	1,0595	+0,0000	+0,0000
B-220 **	0794-396	1 comprimé pelliculé, 3 mg	1 filmomhulde tablet, 3 mg	R	0,9884	0,9884		
RISPERDAL 4 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : N05AX08				
B-220	2631-000	60 comprimés pelliculés, 4 mg	60 filmomhulde tabletten, 4 mg	R	91,41	91,41	7,20	10,80
B-220	2631-018	100 comprimés pelliculés, 4 mg	100 filmomhulde tabletten, 4 mg	R	145,90	145,90	8,90	13,50
B-220 *	0794-404	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg	R	1,3887	1,3887	+0,0000	+0,0000
B-220 **	0794-404	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg	R	1,3176	1,3176		
ROCURONIUM B. BRAUN 10 mg/ml		B BRAUN MEDICAL		ATC : M03AC09				
B-140 *	0794-867	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	G	5,4640	5,4640		
B-140 **	0794-867	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	G	4,7530	4,7530		
ROCURONIUM SANDOZ 10 mg/ml		SANDOZ		ATC : M03AC09				
B-140 *	0794-883	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	5,4640	5,4640		
B-140 **	0794-883	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	4,7530	4,7530		
TAVANIC 500 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : J01MA12				
B-125	2631-067	10 comprimés pelliculés, 500 mg	10 filmomhulde tabletten, 500 mg		45,49	45,49	6,82	10,80
B-125 *	0794-446	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg		4,1820	4,1820		
B-125 **	0794-446	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg		3,4710	3,4710		
TERBINAFINE LABORATOIRE BAILLEUL-BIORGA 250 mg		LABORATOIRE BAILLEUL-BIORGA		ATC : D01BA02				
B-134	2647-048	14 comprimés, 250 mg	14 tabletten, 250 mg	G	25,51	25,51	3,83	6,38
B-134	2647-055	28 comprimés, 250 mg	28 tabletten, 250 mg	G	34,97	34,97	5,25	8,74
B-134	2647-063	56 comprimés, 250 mg	56 tabletten, 250 mg	G	60,21	60,21	7,20	10,80
B-134 *	0794-461	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,9846	0,9846		
B-134 **	0794-461	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,8577	0,8577		
VENLAFAXINE EG 37,5 mg		EUROGENERICS		ATC : N06AX16				
B-73	2582-021	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
ZANIDIP 10 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : C08CA13				
B-20	2618-478	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg		31,88	31,88	4,78	7,97
B-20 *	0794-495	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		0,4714	0,4714		
B-20 **	0794-495	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		0,3871	0,3871		
ZANIDIP 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : C08CA13				
B-20	2618-460	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg		43,68	43,68	6,55	10,80
B-20 *	0794-503	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		0,7154	0,7154		
B-20 **	0794-503	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		0,5884	0,5884		

b) les spécialités suivantes sont supprimées :

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
AMLODIPINE-RATIOPHARM 10 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC : C08CA01	
B-20	2134-666	30 comprimés, 10 mg	30 tabletten, 10 mg	C	
CLINORIL FORTE		MERCK SHARP & DOHME		ATC : M01AB02	
B-60	0831-842	50 comprimés, 200 mg	50 tabletten, 200 mg		
B-60 *	0703-256	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg		
B-60 **	0703-256	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg		
CORGARD		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC : C07AA12	
B-14	0032-458	30 comprimés, 80 mg	30 tabletten, 80 mg		
B-14 *	0703-603	1 comprimé, 80 mg	1 tablet, 80 mg		
B-14 **	0703-603	1 comprimé, 80 mg	1 tablet, 80 mg		

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 tegemeoetk	I	II
FUNGSTER 250 mg		PIERRE FABRE BENELUX		ATC : D01BA02				
B-134	2544-500	56 comprimés, 250 mg	56 tabletten, 250 mg	G	57,37	57,37	7,20	10,80
B-134 *	0789-834	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,9364	0,9364		
B-134 **	0789-834	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,8095	0,8095		
ITRACONAZOLE MYLAN 100 mg		MYLAN		ATC : J02AC02				
B-134	2339-661	28 gélules, 100 mg	28 capsules, hard, 100 mg	G	27,00	27,00	4,05	6,75
PAROXETINE MYLAN 20 mg		MYLAN		ATC : N06AB05				
B-73	2241-214	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	27,09	27,09	4,06	6,77
B-73	1687-714	100 comprimés pelliculés, 20 mg (pilulier)	100 filmomhulde tabletten, 20 mg (tablettentainer)	G	46,80	46,80	7,02	11,70
B-73	2545-309	100 comprimés pelliculés, 20 mg (plaque thermoformée)	100 filmomhulde tabletten, 20 mg (blisterverpakking)	G	46,80	46,80	7,02	11,70
B-73 *	0771-295	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,4251	0,4251		
B-73 **	0771-295	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3540	0,3540		
RANITIDINE EG 150 mg		EUROGENERICS		ATC : A02BA02				
C-30	2601-672	56 comprimés effervescents, 150 mg	56 bruistabletten, 150 mg	G	17,55	17,55	8,77	8,77
C-30	2601-698	112 comprimés effervescents, 150 mg	112 bruistabletten, 150 mg	G	20,91	20,91	8,90	10,45
C-30 *	0793-109	1 comprimé effervescent, 150 mg	1 bruistablet, 150 mg	G	0,1164	0,1164		
C-30 **	0793-109	1 comprimé effervescent, 150 mg	1 bruistablet, 150 mg	G	0,0956	0,0956		
RANITIDINE EG 300 mg		EUROGENERICS		ATC : A02BA02				
C-30	2601-706	28 comprimés effervescents, 300 mg	28 bruistabletten, 300 mg	G	17,55	17,55	8,77	8,77
C-30	2601-664	56 comprimés effervescents, 300 mg	56 bruistabletten, 300 mg	G	20,91	20,91	8,90	10,45
C-30 *	0793-117	1 comprimé effervescent, 300 mg	1 bruistablet, 300 mg	G	0,2329	0,2329		
C-30 **	0793-117	1 comprimé effervescent, 300 mg	1 bruistablet, 300 mg	G	0,1913	0,1913		

2° au chapitre II-B :

2° in hoofdstuk II-B :

a) au § 10000, la spécialité suivante est insérée :

a) in § 10000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
CRESTOR 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		ATC : C10AA07		
B-41	2630-747	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg		208,74	208,74	8,90	13,50
B-41 *	0794-180	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg		2,0373	2,0373		
B-41 **	0794-180	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg		1,9648	1,9648		

b) au § 10000, l'inscription des spécialités suivantes est
remplacée comme suit :b) in § 10000, 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 tegemeetk	I	II
PRAVASINE 20 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		ATC : C10AA03		
B-41	0377-242	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	R	26,88	26,88	4,03	6,72
B-41	1450-212	98 comprimés, 20 mg	98 tabletten, 20 mg	R	59,19	59,19	8,88	13,50
B-41 *	0739-409	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	0,5624	0,5624	+0,0000	+0,0000
B-41 **	0739-409	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	0,4899	0,4899		
PRAVASINE 40 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		ATC : C10AA03		
B-41	1450-204	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	R	37,16	37,16	5,57	9,29
B-41	1450-196	98 comprimés, 40 mg	98 tabletten, 40 mg	R	89,04	89,04	8,90	13,50
B-41 *	0760-777	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,8558	0,8558	+0,0000	+0,0000
B-41 **	0760-777	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,7833	0,7833		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
DOCOMEPA 20 mg		DOCPHARMA		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		ATC : A02BC01		
B-48	2582-070	98 gélules gastro-résistantes, 20 mg	98 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	43,56	43,56	6,53	10,89
B-48 *	0774-158	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,4011	0,4011		
B-48 **	0774-158	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,3295	0,3295		
OMEPRAZOLE MYLAN 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		ATC : A02BC01		
B-48	2632-164	100 gélules gastro-résistantes, 20 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	44,00	44,00	6,60	11,00
B-48 *	0793-299	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,3982	0,3982		
B-48 **	0793-299	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,3271	0,3271		

OMEPRAZOLE MYLAN 40 mg (PI-Pharma)				PI-PHARMA		ATC : A02BC01			
B-48	2630-812	100 gélules gastro-résistantes, 40 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	89,43	89,43	8,90	13,50	
B-48 *	0793-307	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,8300	0,8300			
B-48 **	0793-307	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,7589	0,7589			

d) au § 20000, les spécialités suivantes sont supprimées :

d) in § 20000, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs					
				Opm					
PANTOMED 20 mg				NYCOMED BELGIUM		ATC : A02BC02			
B-48	2578-185	84 comprimés gastro-résistants, 20 mg	84 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G					
PANTOMED 40 mg				NYCOMED BELGIUM		ATC : A02BC02			
B-48	2578-193	84 comprimés gastro-résistants, 40 mg	84 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G					

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs					
				Opm					
PANTOPRAZOLE MYLAN 20 mg				MYLAN		ATC : A02BC02			
B-48	2575-579	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	18,62	18,62	2,79	4,65	
B-48	2575-553	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	25,79	25,79	3,87	6,45	
B-48 *	0792-895	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,1898	0,1898			
B-48 **	0792-895	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,1559	0,1559			
PANTOPRAZOLE MYLAN 40 mg				MYLAN		ATC : A02BC02			
B-48	2575-538	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	30,18	30,18	4,53	7,54	
B-48	2575-520	100 comprimés gastro-résistants, 40 mg	100 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	44,93	44,93	6,74	11,23	
B-48 *	0792-903	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,4072	0,4072			
B-48 **	0792-903	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,3361	0,3361			

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	Prix	Base de remb.	I	II	
				Opm	Prijs	Basis van tegemoetk			
DOCOMEPR 20 mg				DOCPHARMA		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)			
C-31 *	0774-158	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,4011	0,4011			
C-31 **	0774-158	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,3295	0,3295			
OMEPRAZOLE MYLAN 20 mg (PI-Pharma)				PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)			
C-31 *	0793-299	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,3982	0,3982			
C-31 **	0793-299	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,3271	0,3271			

PANTOPRAZOLE MYLAN 20 mg				MYLAN		ATC : A02BC02			
C-31	2575-512	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	13,98	13,98	6,99	6,99	
C-31 *	0792-895	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,1898	0,1898			
C-31 **	0792-895	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,1559	0,1559			
PANTOPRAZOLE MYLAN 40 mg				MYLAN		ATC : A02BC02			
C-31	2575-546	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	24,97	24,97	8,90	12,48	
C-31 *	0792-903	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,4072	0,4072			
C-31 **	0792-903	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,3361	0,3361			

g) au § 50400, la spécialité suivante est supprimée :

g) in § 50400, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs					
				Opm					
SEREVENT				GLAXO SMITHKLINE		ATC : R03AC12			
B-216	1067-818	60 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose	60 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis						
B-216 *	0742-064	1 dose, 50 µg/dose	1 dosis, 50 µg/dosis						
B-216 **	0742-064	1 dose, 50 µg/dose	1 dosis, 50 µg/dosis						

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs					
				Opm					
PULMICORT 200				ASTRAZENECA		ATC : R03BA02			
B-99	0606-012	100 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 200 µg/dose	100 doses aérosol, suspensie, 200 µg/dosis	R					
B-99 *	0730-978	1 nébulisateur, 200 µg/dose	1 vernevelaar, 200 µg/dosis	R					
B-99 **	0730-978	1 nébulisateur, 200 µg/dose	1 vernevelaar, 200 µg/dosis	R					
PULMICORT 50				ASTRAZENECA		ATC : R03BA02			
B-99	1196-401	200 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 50 µg/dose	200 doses aérosol, suspensie, 50 µg/dosis	R					
B-99 *	0730-549	1 nébulisateur, 50 µg/dose	1 vernevelaar, 50 µg/dosis	R					
B-99 **	0730-549	1 nébulisateur, 50 µg/dose	1 vernevelaar, 50 µg/dosis	R					

i) au § 51000, les spécialités suivantes sont insérées :

i) in § 51000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de	I	II	
				Opm	Prijs	remb.			
						Basis van			
						tegemeetk			
MONTELUKAST EG 10 mg				EUROGENERICS		ATC : R03DC03			
B-241	2605-475	98 comprimés à croquer, 10 mg	98 kauwtabletten, 10 mg	G	72,47	72,47	8,90	13,50	
B-241 *	0793-091	1 comprimé à croquer, 10 mg	1 kauwtablet, 10 mg	G	0,6819	0,6819			
B-241 **	0793-091	1 comprimé à croquer, 10 mg	1 kauwtablet, 10 mg	G	0,6094	0,6094			

MONTELUKAST EG 4 mg		EUROGENERICS		ATC : R03DC03				
B-241	2605-509	98 comprimés à croquer, 4 mg	98 kauwtabletten, 4 mg	G	72,47	72,47	8,90	13,50
B-241 *	0793-075	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg	G	0,6819	0,6819		
B-241 **	0793-075	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg	G	0,6094	0,6094		
MONTELUKAST EG 5 mg		EUROGENERICS		ATC : R03DC03				
B-241	2605-525	98 comprimés à croquer, 5 mg	98 kauwtabletten, 5 mg	G	72,47	72,47	8,90	13,50
B-241 *	0793-083	1 comprimé à croquer, 5 mg	1 kauwtablet, 5 mg	G	0,6819	0,6819		
B-241 **	0793-083	1 comprimé à croquer, 5 mg	1 kauwtablet, 5 mg	G	0,6094	0,6094		
MONTELUKAST-RATIO 10 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC : R03DC03				
B-241	2643-229	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	30,26	30,26	4,54	7,56
B-241	2647-402	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	43,40	43,40	6,51	10,80
B-241	2643-237	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	68,94	68,94	8,90	13,50
B-241 *	0794-263	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,6477	0,6477		
B-241 **	0794-263	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,5751	0,5751		

j) au § 60400, la spécialité suivante est supprimée :

j) in § 60400, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
SEREVENT		GLAXO SMITHKLINE		ATC : R03AC12	
B-216	1067-818	60 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose	60 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis		
B-216 *	0742-064	1 dose, 50 µg/dose	1 dosis, 50 µg/dosis		
B-216 **	0742-064	1 dose, 50 µg/dose	1 dosis, 50 µg/dosis		

k) au § 60600, les spécialités suivantes sont supprimées :

k) in § 60600, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
PULMICORT 200		ASTRAZENECA		ATC : R03BA02	
B-99	0606-012	100 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 200 µg/dose	100 doses aérosol, suspensie, 200 µg/dosis	R	
B-99 *	0730-978	1 nébulisateur, 200 µg/dose	1 vernevelaar, 200 µg/dosis	R	
B-99 **	0730-978	1 nébulisateur, 200 µg/dose	1 vernevelaar, 200 µg/dosis	R	
PULMICORT 50		ASTRAZENECA		ATC : R03BA02	
B-99	1196-401	200 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 50 µg/dose	200 doses aérosol, suspensie, 50 µg/dosis	R	
B-99 *	0730-549	1 nébulisateur, 50 µg/dose	1 vernevelaar, 50 µg/dosis	R	
B-99 **	0730-549	1 nébulisateur, 50 µg/dose	1 vernevelaar, 50 µg/dosis	R	

l) au § 60900, les spécialités suivantes sont supprimées :

l) in § 60900, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs				
				Opm				
PULMICORT 0,25 mg/ml		ASTRAZENECA		ATC : R03BA02				
B-99	1204-692	20 verpakkingen voor éénmalig gebruik 2 ml vernevelsuspensie, 0,25 mg/ml	20 récipients unidose 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/ml					
B-99 *	0744-193	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 ml vernevelsuspensie, 0,25 mg/ml	1 récipient unidose 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/ml					
B-99 **	0744-193	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 ml vernevelsuspensie, 0,25 mg/ml	1 récipient unidose 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/ml					
PULMICORT 0,25 mg/ml (Aktuapharma)		AKTUAPHARMA		ATC : R03BA02				
B-99	1732-593	20 verpakkingen voor éénmalig gebruik 2 ml vernevelsuspensie, 0,25 mg/ml	20 récipients unidose 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/ml					
B-99 *	0773-135	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 ml vernevelsuspensie, 0,25 mg/ml	1 récipient unidose 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/ml					
B-99 **	0773-135	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 ml vernevelsuspensie, 0,25 mg/ml	1 récipient unidose 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/ml					
PULMICORT 0,5 mg/ml		ASTRAZENECA		ATC : R03BA02				
B-99	0391-292	20 verpakkingen voor éénmalig gebruik 2 ml vernevelsuspensie, 0,5 mg/ml	20 récipients unidose 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/ml					
B-99 *	0742-510	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 ml vernevelsuspensie, 0,5 mg/ml	1 récipient unidose 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/ml					
B-99 **	0742-510	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 ml vernevelsuspensie, 0,5 mg/ml	1 récipient unidose 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/ml					
PULMICORT 0,5 mg/ml (Aktuapharma)		AKTUAPHARMA		ATC : R03BA02				
B-99	1739-093	20 verpakkingen voor éénmalig gebruik 2 ml vernevelsuspensie, 0,5 mg/ml	20 récipients unidose 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/ml					
B-99 *	0773-143	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 ml vernevelsuspensie, 0,5 mg/ml	1 récipient unidose 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/ml					
B-99 **	0773-143	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 ml vernevelsuspensie, 0,5 mg/ml	1 récipient unidose 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/ml					

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de	I	II
				Opm	Prijs	remb.		
						Basis van		
						tegenmoetk		
SMOFKABIVEN PERIFEEER		FRESENIUS KABI		ATC : B05BA10				
B-184	2587-129	1 poche 1206 ml émulsion pour perfusion, 1206 ml	1 zak 1206 ml emulsie voor infusie, 1206 ml	M	54,53	54,53	7,20	10,80
B-184 *	0794-412	1 poche 1206 ml émulsion pour perfusion, 1206 ml	1 zak 1206 ml emulsie voor infusie, 1206 ml		50,6000	50,6000		
B-184 **	0794-412	1 poche 1206 ml émulsion pour perfusion, 1206 ml	1 zak 1206 ml emulsie voor infusie, 1206 ml		43,4900	43,4900		
SMOFKABIVEN PERIFEEER		FRESENIUS KABI		ATC : B05BA10				
B-184	2587-137	1 poche 1904 ml émulsion pour perfusion, 1904 ml	1 zak 1904 ml emulsie voor infusie, 1904 ml	M	62,82	62,82	7,20	10,80
B-184 *	0794-420	1 poche 1904 ml émulsion pour perfusion, 1904 ml	1 zak 1904 ml emulsie voor infusie, 1904 ml		58,6400	58,6400		
B-184 **	0794-420	1 poche 1904 ml émulsion pour perfusion, 1904 ml	1 zak 1904 ml emulsie voor infusie, 1904 ml		51,5300	51,5300		

4° au chapitre IV-B :

4° in hoofdstuk IV-B :

a) au § 90000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

a) in § 90000, 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 tegemeetk	I	II
GAMMAGARD S/D		BAXTER		ATC : J06BA02				
A-21 *	0746-313	1 flacon injectable 5 g poudre pour solution pour perfusion, 5 g + 1 flacon injectable 96 ml solvant pour solution pour perfusion, 5 g	1 injectieflacon 5 g poeder voor oplossing voor infusie, 5 g + 1 injectieflacon 96 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 5 g		229,9100	229,9100		
A-21 **	0746-313	1 flacon injectable 5 g poudre pour solution pour perfusion, 5 g + 1 flacon injectable 96 ml solvant pour solution pour perfusion, 5 g	1 injectieflacon 5 g poeder voor oplossing voor infusie, 5 g + 1 injectieflacon 96 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 5 g		222,8000	222,8000		
GAMMAGARD S/D		BAXTER		ATC : J06BA02				
A-21 *	0746-321	1 flacon injectable 10 g poudre pour solution pour perfusion, 10 g + 1 flacon injectable 192 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 g	1 injectieflacon 10 g poeder voor oplossing voor infusie, 10 g + 1 injectieflacon 192 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 g		452,7100	452,7100		
A-21 **	0746-321	1 flacon injectable 10 g poudre pour solution pour perfusion, 10 g + 1 flacon injectable 192 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 g	1 injectieflacon 10 g poeder voor oplossing voor infusie, 10 g + 1 injectieflacon 192 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 g		445,6000	445,6000		

b) aux §§ 160101 et 160102, la spécialité suivante est insérée :

b) in §§ 160101 en 160102, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
TICLID 250 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : B01AC05				
A-1	2631-141	60 comprimés pelliculés, 250 mg	60 filmomhulde tabletten, 250 mg	R	29,51	29,51	0,00	0,00
A-1 *	0794-479	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	0,3918	0,3918	+0,0000	+0,0000
A-1 **	0794-479	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	0,3218	0,3218		

c) au § 160200, la spécialité suivante est insérée :

c) in § 160200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
TICLID 250 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : B01AC05				
C-25	2631-141	60 comprimés pelliculés, 250 mg	60 filmomhulde tabletten, 250 mg	R	29,51	29,51	8,90	13,50
C-25 *	0794-479	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	0,3918	0,3918	+0,0000	+0,0000
C-25 **	0794-479	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	0,3218	0,3218		

d) au § 160300, la spécialité suivante est insérée :

d) in § 160300, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
TICLID 250 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA							ATC : B01AC05
B-217	2631-141	60 comprimés pelliculés, 250 mg	60 filmomhulde tabletten, 250 mg	R	29,51	29,51	4,43	7,38	
B-217 *	0794-479	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	0,3918	0,3918	+0,0000	+0,0000	
B-217 **	0794-479	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	0,3218	0,3218			

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
CEFTAZIDIM MYLAN 1 g		MYLAN		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)					ATC : J01DD02
A-16	2632-131	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	G/M	13,71	13,71	0,00	0,00	
A-16 *	0793-968	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	G	7,1400	7,1400			
CEFTAZIDIM MYLAN 2 g		MYLAN		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)					ATC : J01DD02
A-16	2632-149	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution injectable, 2000 mg	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg	G/M	23,39	23,39	0,00	0,00	
A-16 *	0793-976	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution injectable, 2000 mg	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg	G	16,0600	16,0600			
CEFTAZIDIM MYLAN 500 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)					ATC : J01DD02
A-16	2632-123	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	G/M	7,08	7,08	0,00	0,00	
A-16 *	0793-950	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	G	3,6900	3,6900			

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
CEFTAZIDIM MYLAN 1 g		MYLAN		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)					ATC : J01DD02
B-112	2632-131	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	G	13,71	13,71	2,06	3,43	
B-112 *	0793-968	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	G	7,1400	7,1400			
CEFTAZIDIM MYLAN 2 g		MYLAN		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)					ATC : J01DD02
B-112	2632-149	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution injectable, 2000 mg	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg	G	23,39	23,39	3,51	5,85	
B-112 *	0793-976	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution injectable, 2000 mg	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg	G	16,0600	16,0600			

CEFTAZIDIM MYLAN 500 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : J01DD02		
B-112	2632-123	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	G	7,08	7,08	1,06	1,77
B-112 *	0793-950	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	G	3,6900	3,6900		

g) aux §§ 650100, 650200 et 650300, la spécialité suivante est supprimée :

g) in §§ 650100, 650200 en 650300, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs					
				Opm					
NEORECORMON 20.000 IU/1 ml		ROCHE							ATC : B03XA01
A-14 *	0760-165	1 cartouche à deux compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 20000 IU/ml	1 tweekamerpatroon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 20000 IU/ml						
A-14 **	0760-165	1 cartouche à deux compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 20000 IU/ml	1 tweekamerpatroon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 20000 IU/ml						

h) au § 760000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

h) in § 760000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de	I	II	
				Opm	Prijs	remb.			
						Basis van			
						tegemoeftk			
FACTANE 100 I.U./ml		C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL							ATC : B02BD02
A-3	2647-410	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml		894,20	894,20	0,00	0,00	
A-3 *	0794-230	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml		862,7100	862,7100			
A-3 **	0794-230	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml		855,6000	855,6000			

i) au § 960201, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

i) in § 960201, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraphe 960201

Paragraaf 960201

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

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

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 :

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

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

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

- b) de cancer du sein, âgés de 65 ans ou plus et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant des anthracyclines et/ou taxanes et à condition qu'il s'agisse d'un traitement adjuvant ou neoadjuvant (pas de métastases);
- b) aan borstkanker, die 65 jaar of ouder zijn en behandeld worden met cytotoxische chemotherapie die anthracyclines en/of taxanes bevat en op voorwaarde dat het gaat om een adjuvante of neoadjuvante behandeling (geen metastasen);
- c) d'un adénocarcinome gastrique métastasé, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant du docetaxel, du cisplatine et du 5-fluorouracil.
- c) aan gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag, inclusief adenocarcinoom van de gastro-oesofageale junctie en die behandeld worden met een cytotoxische chemotherapie die docetaxel, cisplatine en 5-fluorouracil bevat.

(prévention primaire de la neutropenie fébrile);

(primaire preventie van de febriële neutropenie);

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.

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

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum en cas de répétition des traitements initiaux de chimiothérapie cytotoxique.

De toestemming voor de vergoeding kan worden hernieuwd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden ingeval de aanvankelijke behandelingen inzake cytotoxische chemotherapie worden herhaald.

Le remboursement simultané des spécialités GRANOCYTE, NEUPOGEN n'est jamais autorisé.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten GRANOCYTE, NEUPOGEN wordt nooit toegestaan.

- j) au § 960202, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

- j) in § 960202, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraphe 960202

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 neutropenie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires atteints de choriocarcinome, tumeurs germinales du testicule, tumeurs germinales et épithéliales de l'ovaire, ostéosarcome, sarcome d'Ewing, rhabdomyosarcome, néphroblastome, maladie de Hodgkin, lymphomes nonhodgkiniens, leucémies chroniques lymphatiques, myélome multiple, neuroblastome, cancer du sein non métastasé (uniquement le traitement adjuvant), cancer du sein métastasé; adénocarcinome gastrique métastasé, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant du docetaxel, du cisplatine et du 5-fluorouracil; ou cancer du poumon à petites cellules et traités pour ces affections par chimiothérapie cytotoxique et qui présentent au cours de ce traitement :

- soit une neutropénie inférieure à $500/\text{mm}^3$ accompagnée de fièvre supérieure à 38°C ;
- soit une neutropénie inférieure à $500/\text{mm}^3$ depuis minimum 5 jours;

(traitement et prévention secondaire de la neutropénie fébrile)

Paragraaf 960202

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt in een 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 aan choriocarcinoom, germinale tumoren van de testis, germinale- en epitheliumtumoren van het ovarium, osteosarcoom, Ewing-sarcoom, rhabdomyosarcoom, nefroblastoom, ziekte van Hodgkin, non-Hodgkinlymfomen, chronische lymfatische leukemieën, multiple myeloom, neuroblastoom, niet gemetastaseerde borstkanker (enkel de adjuvansbehandeling), gemetastaseerd borstkanker; gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag, inclusief adenocarcinoom van de gastro-oesofageale junctie en die behandeld worden met een cytotoxische chemotherapie die docetaxel, cisplatine en 5-fluorouracil bevat; of kleincellig longcarcinoom die omwille van deze aandoeningen worden behandeld met een cytotoxische chemotherapie en die tijdens het verloop van die behandeling :

- ofwel een neutropenie die lager dan $500/\text{mm}^3$ ligt en samen gaat met meer dan 38°C koorts;
- ofwel een neutropenie, lager dan $500/\text{mm}^3$ sedert minimum 5 dagen, vertonen

(behandeling en secundaire preventie van febriële neutropenie)

Lors du traitement d'un premier épisode de neutropénie fébrile, le remboursement de maximum 2 boîtes de 5 flacons ou de seringues préremplies délivrées simultanément peut être accordé sans que le médecin-conseil ne l'ait préalablement autorisé pour autant que le médecin prescripteur responsable pour le traitement ait indiqué sur les prescriptions de médicaments en les contresignant, la mention «Prescription avec tiers payant applicable». Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments prouvant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription. Dans ce cas, l'office de tarification est tenu de joindre les copies des prescriptions de médicaments, certifiées conformes par le pharmacien, à la facture qu'il transmet à l'organisme assureur. Pour la prévention secondaire (lorsque les situations visées sous 1 et/ou 2 ont été rencontrées lors de cycles antérieurs avec la même chimiothérapie), sur base des éléments de preuves fournis par le médecin-traitant et notamment sur base d'un rapport établi par le centre d'oncologie et/ou d'hématologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum en cas de répétition des traitements initiaux de chimiothérapie cytotoxique.

Le remboursement simultané des spécialités GRANOCYTE, NEUPOGEN n'est jamais autorisé.

k) aux §§ 1000100 et 1000200, les spécialités suivantes sont insérées :

Voor de behandeling van de eerste episode van de febrile neutropenie, mag de vergoeding van maximum 2 x 5 gelijktijdig afgeleverde flacons of voorgevulde spuitjes worden toegekend zonder dat de adviserend geneesheer vooraf daartoe toestemming heeft verleend, voor zover de voorschrijvende geneesheer, verantwoordelijk voor de behandeling, op de geneesmiddelenvoorschriften de vermelding «Voorschrift met toepasselijke derdebetalersregeling» heeft aangebracht en ze heeft tegengetekend. In dat geval moet de behandelende geneesheer de gegevens die aantonen dat de rechthebbende op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. In dat geval is de tarifieringsdienst ertoe gehouden de kopieën van de geneesmiddelenvoorschriften, conform verklaard door de apotheker, te voegen aan de factuur die hij aan de verzekeringsinstelling bezorgt. Voor de secundaire preventie (als de situaties bedoeld onder 1 en/of 2 zich tijdens de vorige cycli hebben voorgedaan met dezelfde chemotherapie), op basis van de bewijsmiddelen die door de behandelende geneesheer worden verstrekt en inzonderheid op basis van een rapport opgesteld door het centrum voor oncologie en/of hematologie, 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 maximum 12 maanden beperkt is.

De toestemming voor de vergoeding kan worden hernieuwd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden ingeval de aanvankelijke behandelingen inzake cytotoxische chemotherapie worden herhaald.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten GRANOCYTE, NEUPOGEN wordt nooit toegestaan.

k) in §§ 1000100 en 1000200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
GRANISETRON FRESENIUS KABI 1 mg/ml			FRESENIUS KABI	ATC : A04AA02				
B-200 *	0793-984	1 ampoule 1 ml solution à diluer pour perfusion et injection, 1 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules)	1 ampul 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen)	G	4,6260	4,6260		
B-200 **	0793-984	1 ampoule 1 ml solution à diluer pour perfusion et injection, 1 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules)	1 ampul 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen)	G	3,8000	3,8000		

GRANISETRON FRESENIUS KABI 1 mg/ml		FRESENIUS KABI		ATC : A04AA02				
B-200 *	0793-992	1 ampoule 3 ml solution à diluer pour perfusion et injection, 1 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules)	1 ampul 3 ml concentraat voor oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen)	G	12,8220	12,8220		
B-200 **	0793-992	1 ampoule 3 ml solution à diluer pour perfusion et injection, 1 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules)	1 ampul 3 ml concentraat voor oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen)	G	11,4000	11,4000		

l) aux §§ 1150100, 1150200 et 1150300, les spécialités suivantes sont insérées :

l) in §§ 1150100, 1150200 en 1150300, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
RETACRIT 1.000 IE/0,3 ml		HOSPIRA BENELUX		ATC : B03XA01				
A-14 *	0794-727	1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 3333 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 3333 IU/ml		8,9683	8,9683		
A-14 **	0794-727	1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 3333 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 3333 IU/ml		7,7833	7,7833		
RETACRIT 10.000 IE/1 ml		HOSPIRA BENELUX		ATC : B03XA01				
A-14 *	0794-792	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 10000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		75,5683	75,5683		
A-14 **	0794-792	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 10000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		74,3833	74,3833		
RETACRIT 2.000 IU/0,6 ml		HOSPIRA BENELUX		ATC : B03XA01				
A-14 *	0794-735	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 3333 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 3333 IU/ml		16,7667	16,7667		
A-14 **	0794-735	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 3333 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 3333 IU/ml		15,5817	15,5817		
RETACRIT 20.000 IE/0,5 ml		HOSPIRA BENELUX		ATC : B03XA01				
A-14 *	0794-800	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml		155,8800	155,8800		
A-14 **	0794-800	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml		148,7700	148,7700		
RETACRIT 3.000 IE/0,9 ml		HOSPIRA BENELUX		ATC : B03XA01				
A-14 *	0794-743	1 seringue préremplie 0,9 ml solution injectable, 3333 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,9 ml oplossing voor injectie, 3333 IU/ml		23,4983	23,4983		
A-14 **	0794-743	1 seringue préremplie 0,9 ml solution injectable, 3333 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,9 ml oplossing voor injectie, 3333 IU/ml		22,3133	22,3133		
RETACRIT 30.000 IE/0,75 ml		HOSPIRA BENELUX		ATC : B03XA01				
A-14 *	0794-818	1 seringue préremplie 0,75 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,75 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml		230,3200	230,3200		
A-14 **	0794-818	1 seringue préremplie 0,75 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,75 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml		223,2100	223,2100		
RETACRIT 4.000 IE/0,4 ml		HOSPIRA BENELUX		ATC : B03XA01				
A-14 *	0794-750	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 10000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		30,9367	30,9367		
A-14 **	0794-750	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 10000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		29,7517	29,7517		

RETACRIT 40.000 IE/1 ml		HOSPIRA BENELUX		ATC : B03XA01	
A-14 *	0794-826	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml	273,3400	273,3400
A-14 **	0794-826	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml	266,2300	266,2300
RETACRIT 5.000 IE/0,5 ml		HOSPIRA BENELUX		ATC : B03XA01	
A-14 *	0794-768	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 10000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	38,3767	38,3767
A-14 **	0794-768	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 10000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	37,1917	37,1917
RETACRIT 6.000 IE/0,6 ml		HOSPIRA BENELUX		ATC : B03XA01	
A-14 *	0794-776	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	45,8150	45,8150
A-14 **	0794-776	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	44,6300	44,6300
RETACRIT 8.000 IE/0,8 ml		HOSPIRA BENELUX		ATC : B03XA01	
A-14 *	0794-784	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 10000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	60,6917	60,6917
A-14 **	0794-784	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 10000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	59,5067	59,5067

m) au § 1320100, la spécialité suivante est insérée :

m) in § 1320100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
STOCRIN 200 mg		MERCK SHARP & DOHME		ATC : J05AG03				
A-20	2398-097	90 comprimés pelliculés, 200 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg		294,82	294,82	0,00	0,00
A-20 *	0794-438	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		3,1437	3,1437		
A-20 **	0794-438	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		3,0647	3,0647		

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 tegemeetk	I	II
IRINOTECAN ACTAVIS GROUP 20 mg/ml		ALL-IN-1		ATC : L01XX19				
A-28 *	0793-943	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	589,4400	589,4400		
A-28 **	0793-943	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	582,3300	582,3300		
IRINOTECAN SANDOZ 100 mg/5 ml		SANDOZ		ATC : L01XX19				
A-28 *	0794-255	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	123,0800	123,0800		
A-28 **	0794-255	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	115,9700	115,9700		
IRINOTECAN SANDOZ 40 mg/2 ml		SANDOZ		ATC : L01XX19				
A-28 *	0794-248	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	53,5000	53,5000		
A-28 **	0794-248	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	46,3900	46,3900		

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

o) in § 1640000, 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
GABAPENTINE TEVA 100 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : N03AX12		
A-5	2632-057	100 gélules, 100 mg	100 capsules, hard, 100 mg	G	11,50	11,50	0,00	0,00
A-5 *	0794-008	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,0599	0,0599		
A-5 **	0794-008	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,0492	0,0492		
GABAPENTINE TEVA 300 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : N03AX12		
A-5	2632-065	100 gélules, 300 mg	100 capsules, hard, 300 mg	G	32,50	32,50	0,00	0,00
A-5	2632-073	200 gélules, 300 mg	200 capsules, hard, 300 mg	G	46,49	46,49	0,00	0,00
A-5 *	0794-016	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,2111	0,2111		
A-5 **	0794-016	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,1755	0,1755		
GABAPENTINE TEVA 400 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : N03AX12		
A-5	2632-081	100 gélules, 400 mg	100 capsules, hard, 400 mg	G	39,91	39,91	0,00	0,00
A-5	2632-099	200 gélules, 400 mg	200 capsules, hard, 400 mg	G	58,69	58,69	0,00	0,00
A-5 *	0794-024	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg	G	0,2685	0,2685		
A-5 **	0794-024	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg	G	0,2329	0,2329		
GABAPENTINE TEVA 600 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : N03AX12		
A-5	2632-107	100 comprimés pelliculés, 600 mg	100 filmomhulde tabletten, 600 mg	G	56,85	56,85	0,00	0,00
A-5 *	0794-032	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	0,5194	0,5194		
A-5 **	0794-032	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	0,4483	0,4483		
GABAPENTINE TEVA 800 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : N03AX12		
A-5	2632-115	100 comprimés pelliculés, 800 mg	100 filmomhulde tabletten, 800 mg	G	72,17	72,17	0,00	0,00
A-5 *	0794-040	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	0,6655	0,6655		
A-5 **	0794-040	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	0,5944	0,5944		

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
NEURONTIN		PFIZER		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : N03AX12		
A-5	1325-463	90 gélules, 400 mg	90 capsules, hard, 400 mg	R	36,93	36,93	0,00	0,00
A-5 *	0761-668	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg	R	0,3617	0,3617	+0,0000	+0,0000
A-5 **	0761-668	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg	R	0,2970	0,2970		
NEURONTIN		PFIZER		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : N03AX12		
A-5	1325-422	90 gélules, 100 mg	90 capsules, hard, 100 mg	R	14,64	14,64	0,00	0,00
A-5 *	0761-643	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	0,1188	0,1188	+0,0000	+0,0000
A-5 **	0761-643	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	0,0976	0,0976		

NEURONTIN			PFIZER		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : N03AX12	
A-5	1325-448	90 gélules, 300 mg	90 capsules, hard, 300 mg	R	30,27	30,27	0,00	0,00
A-5 *	0761-650	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	R	0,2716	0,2716	+0,0000	+0,0000
A-5 **	0761-650	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	R	0,2230	0,2230		
NEURONTIN			PFIZER		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : N03AX12	
A-5	1641-000	90 comprimés pelliculés, 800 mg	90 filmomhulde tabletten, 800 mg	R	65,77	65,77	0,00	0,00
A-5 *	0769-604	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	R	0,6834	0,6834	+0,0000	+0,0000
A-5 **	0769-604	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	R	0,6044	0,6044		
NEURONTIN			PFIZER		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : N03AX12	
A-5	1640-994	90 comprimés pelliculés, 600 mg	90 filmomhulde tabletten, 600 mg	R	52,14	52,14	0,00	0,00
A-5 *	0769-596	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	R	0,5364	0,5364	+0,0000	+0,0000
A-5 **	0769-596	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	R	0,4574	0,4574		

q) aux §§ 1770100, 1770200, 1770300, 1770400 et 1770500, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

q) in §§ 1770100, 1770200, 1770300, 1770400 en 1770500, 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 tegemeetk	I	II
MABTHERA 100 mg		ROCHE		ATC : L01XC02				
A-28 *	0763-177	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		279,7200	279,7200		
A-28 **	0763-177	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		276,1650	276,1650		
MABTHERA 500 mg		ROCHE		ATC : L01XC02				
A-28 *	0763-169	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		1399,9400	1399,9400		
A-28 **	0763-169	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		1392,8300	1392,8300		

r) il est inséré un § 1770600, rédigé comme suit :

r) er wordt een § 1770600 toegevoegd, luidende :

Paragraphe 1770600

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour une période de maximum 6 cycles, si elle est administrée en association à une chimiothérapie qui contient de la fludarabine pour le traitement de première ligne d'un patient atteint d'une leucémie lymphoïde chronique à cellules B

- stade Rai III/IV (stade Binet C),

ou

- stade Rai I/II (stade Binet A/B), si le patient présente des symptômes liés à la maladie (perte de poids, fatigue extrême, sueurs nocturnes ou fièvre), insuffisance progressive de la moëlle, hépatosplénomégalie ou lymphadénopathie massive ou progressive, augmentation des lymphocytes sanguins périphériques de plus de 50 % sur une période de 2 mois ou un temps de redoublement anticipé de ces cellules de moins de 12 mois.

Paragraaf 1770600

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor een periode van maximaal 6 cycli, als zij wordt toegediend in combinatie met een chemotherapie die fludarabine bevat als eerstelijnsbehandeling van een patiënt met B-cel chronische lymfatische leukemie

- Rai-stadium III/IV (Binet-stadium C),

of

- Rai-stadium I/II (Binet-stadium A/B) wanneer de patiënt ziekteverbonden symptomen heeft (gewichtverlies, extreme vermoeidheid, nachtelijk zweten of koorts), progressieve afname van de beenmergreserve, massieve of progressieve hepatosplenomegalie of lymfadenopathie, meer dan 50 % verhoging van de perifere bloedlymfocyten over een periode van 2 maanden of een geanticipeerde verdubbeling van deze cellen in minder dan 12 maanden.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
MABTHERA 100 mg		ROCHE		ATC : L01XC02				
A-28 *	0763-177	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		279,7200	279,7200		
A-28 **	0763-177	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		276,1650	276,1650		
MABTHERA 500 mg		ROCHE		ATC : L01XC02				
A-28 *	0763-169	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		1399,9400	1399,9400		
A-28 **	0763-169	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		1392,8300	1392,8300		

s) le § 1940000 est supprimé (OXALIPLATINE EG 5 mg/ml) ;

s) § 1940000 wordt geschrapt (OXALIPLATINE EG 5 mg/ml);

t) au § 1960000, les spécialités suivantes sont insérées :

t) in § 1960000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
GRANISETRON FRESENIUS KABI 1 mg/ml		FRESENIUS KABI		ATC : A04AA02				
B-200 *	0793-984	1 ampoule 1 ml solution à diluer pour perfusion et injection, 1 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules)	1 ampul 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen)	G	4,6260	4,6260		
B-200 **	0793-984	1 ampoule 1 ml solution à diluer pour perfusion et injection, 1 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules)	1 ampul 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen)	G	3,8000	3,8000		
GRANISETRON FRESENIUS KABI 1 mg/ml		FRESENIUS KABI		ATC : A04AA02				
B-200 *	0793-992	1 ampoule 3 ml solution à diluer pour perfusion et injection, 1 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules)	1 ampul 3 ml concentraat voor oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen)	G	12,8220	12,8220		
B-200 **	0793-992	1 ampoule 3 ml solution à diluer pour perfusion et injection, 1 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules)	1 ampul 3 ml concentraat voor oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen)	G	11,4000	11,4000		

u) au § 2000100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

u) in § 2000100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraphe 2000100

a) La spécialité en comprimé ou en solution buvable fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement d'une hépatite B chronique et active. Le bilan

Paragraaf 2000100

a) De specialiteit in tablet of drinkbare oplossing wordt vergoed als wordt aangetoond dat ze gebruikt wordt bij volwassen rechthebbenden, voor de behandeling van een chronische actieve hepatitis B, waarbij het diagnostisch

diagnostique doit comprendre tous les éléments suivants simultanément :

1. négatif pour le VIH;

et

2. la présence de l'antigène HBs depuis plus de 6 mois;

et

3. la présence ou l'absence de l'antigène HBe ;

et

4. une réplication virale démontrée par un taux de l'ADN-VHB d'au moins 20.000 IU/ml ;

et

5. deux valeurs d'ALAT récentes égales ou supérieures à 2 fois la norme supérieure des valeurs normales du laboratoire;

et

6. une biopsie hépatique dont l'examen histologique démontre une inflammation et/ou fibrose. Lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire hémophile ou sous anticoagulants, cette biopsie n'est pas exigée ;

et

7. en outre, pour la solution buvable, la clairance de la créatinine doit être inférieure à 50 ml/min.

bilan gelijktijdig alle volgende elementen moet bevatten :

1. HIV-negatief;

en

2. de aanwezigheid van HBs antigen sinds meer dan 6 maand;

en

3. de aan- of afwezigheid van HBe antigen;

en

4. een virale replicatie aangetoond door een HBV-DNA gehalte van minstens 20.000 IU/ml;

en

5. twee recente ALT waarden groter of gelijk aan 2 maal de bovenlimiet van normale waarden van het laboratorium;

en

6. een leverbiopsie waarvan het histologisch onderzoek een inflammatie en/of fibrose aantoont. Deze leverbiopsie is evenwel niet vereist als het gaat over een rechthebbende met hemofilie of behandeld met anticoagulantia;

en

7. bovendien moet in het geval van de drinkbare oplossing, de creatinineklaring minder dan 50 ml/min bedragen.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 100 mg par jour pour les comprimés. Pour la solution buvable, le nombre maximal remboursé est de 16 flacons remboursés par an, en tenant compte d'une durée limitée de conservation de 30 jours après ouverture du flacon.

c) Le traitement sera arrêté en cas de perte de l'efficacité du traitement. Cette perte d'efficacité est démontrée par un retour des valeurs d'ALAT et de l'ADN-VHB au-dessus des niveaux mesurés avant l'initiation du traitement, ou par l'aggravation de l'image histologique.

d) Le traitement sera également arrêté en cas de séroconversion :

- chez les bénéficiaires qui étaient antigène HBe positifs à l'initiation du traitement, en cas de séroconversion HBe (apparition des anticorps anti-HBe et disparition de l'antigène HBe et de l'ADN-VHB), démontrée par 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle. En l'absence d'une séroconversion HBe un seul examen biologique le démontrant suffit pour poursuivre le remboursement du traitement par ZEFFIX;

- chez les bénéficiaires qui étaient antigène HBe négatifs (mutant précore) à l'initiation du traitement, en cas de séroconversion HBs (disparition de l'antigène HBs)

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosering van 100 mg per dag voor de tabletten. Het maximaal vergoedbare aantal flacons van de drinkbare oplossing bedraagt 16 flacons per jaar, rekening houdend met een maximale houdbaarheid van 30 dagen na opening van de flacon.

c) De behandeling zal gestopt worden bij verlies van doeltreffendheid van de behandeling. Dit verlies van doeltreffendheid is aangetoond door een terugkeer van de ALT waarden en van HBV-DNA boven de, voor de aanvang van de behandeling, gemeten niveaus of door een verslechtering van het histologisch beeld.

d) De behandeling zal eveneens gestopt worden in geval van seroconversie :

- bij rechthebbenden die, bij de aanvang van de behandeling antigen HBe positief waren, in het geval van HBe seroconversie (verschijnen van antilichamen anti-HBe en verdwijnen van het antigen HBe en van HBV-DNA), aangetoond door twee biologische onderzoeken, uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd. Bij afwezigheid van HBe seroconversie volstaat één biologisch onderzoek dat deze situatie aantoont, om de terugbetaling van de behandeling met ZEFFIX verder te zetten;

- bij rechthebbenden die, bij de aanvang van de behandeling antigen HBe negatief (pre-core mutant) waren, in het geval van HBs seroconversie (verdwijnen

présent. Je m'engage à arrêter le traitement par ZEFFIX lorsqu'une séroconversion HBe aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle.

ou

absent (= mutant précocore). Je m'engage à arrêter le traitement par ZEFFIX lorsqu'une séroconversion HBs aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle.

et

le taux de l'ADN-VHB est deIU/ml (au moins 20.000 IU/ml).

et

deux taux récents d'ALAT élevés deU/l et deU/l (égaux ou supérieurs à 2 fois la norme supérieure des valeurs normales du laboratoire)

et

une biopsie hépatique dont l'examen histologique démontre une inflammation et/ou fibrose. Cette ponction hépatique n'est pas requise en cas d'hémophilie ou traitement par anticoagulants .

possibilité 2 (§ 2000200) : toutes les conditions suivantes sont remplies :

situation particulière de

greffe d'organe ou sur la liste d'attente

ou greffe de moelle ou sur la liste d'attente

ou cirrhose histologiquement démontrée

et

négatif pour le VIH

et

antigène HBs actuellement présent ou présent avant la transplantation chez le receveur

et

taux de l'ADN-VHB actuel ou avant la transplantation chez le receveur deIU/ml.

Quelle que soit la situation mentionnée ci-dessous pour mon patient, je demande le remboursement du ZEFFIX sous la forme de

comprimés de 100 mg, avec un dosage maximal de 1 comprimé par jour

ou

solution buvable avec une quantité maximale de 16 flacons par an. Mon patient présente une clairance de la créatinine deml/min (< 50 ml/min)

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

III - Demande de prolongation :

Je, soussigné médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne, demande pour le patient adulte mentionné ci-dessus, qui présente une hépatite B chronique et active, la prolongation du remboursement de ZEFFIX ; 2 possibilités :

possibilité 1 (§ 2000100), 4 prolongations possibles : toutes les conditions suivantes sont remplies :

l'antigène HBe était présent dès le début du traitement. Lors d'un contrôle récent il s'avère que

l'antigène HBe persiste

et

que le taux de l'ADN-VHB était de IU/ml

et

je m'engage à arrêter le traitement par ZEFFIX lorsqu'une séroconversion HBe aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle.

ou

l'antigène HBe était absent dès le début du traitement. Lors d'un contrôle récent il s'avère que

l'antigène HBs persiste

et

je m'engage à arrêter le traitement par ZEFFIX lorsqu'une séroconversion HBs aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle.

en

twee recent gestegen ALT-waarden vanU/l en U/l (gelijk of meer dan 2 maal de bovenlimiet van normale waarden van het laboratorium).

en

leverbiopt met inflammatie en/of fibrose als resultaat. Deze leverbiopsie is niet vereist bij hemofilie of behandeling met anticoagulantia .

mogelijkheid 2 (§ 2000200): alle voorwaarden zijn aanwezig :

bijzondere situatie van

status na orgaantransplantatie of op de wachtlijst

of status na beenmergtransplantatie of op de wachtlijst

of histologisch bewezen cirrose.

en

HIV-negatief

en

HBs antigen heden aanwezig of aanwezig bij de receptor voor de transplantatie

en

HBV-DNA gehalte bedraagt heden of bedroeg bij de receptor voor de transplantatieIU/ml.

Welk ook de situatie van mijn patiënt is, ik vraag de terugbetaling van ZEFFIX aan onder de vorm van

tabletten van 100 mg, met een maximale dosering van 1 tablet per dag

of

drinkbare oplossing met een maximale hoeveelheid van 16 flacons per jaar. Mijn patiënt heeft een creatinineklaring vanml/min (< 50 ml/min)

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer.

III - Aanvraag tot verlenging :

Ik, ondergetekende, geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, vraag voor voormelde volwassen patiënt(e) die lijdt aan een chronische actieve hepatitis B, een verlenging van de terugbetaling van ZEFFIX aan; 2 mogelijkheden :

mogelijkheid 1 (§ 2000100), 4 verleningen mogelijk : alle voorwaarden zijn aanwezig :

HBe antigen aanwezig bij aanvang. Bij recente controle

blijft het HBe antigeen aanwezig

en

bedroeg het HBV-DNA gehalte IU/ml

en

ik engageer me de behandeling met ZEFFIX te stoppen bij HBe seroconversie aangetoond door 2 biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd.

of

HBe antigen afwezig bij aanvang. Bij recente controle

blijft het HBs antigen aanwezig

en

ik engageer me de behandeling met ZEFFIX te stoppen bij HBs seroconversie aangetoond door 2 biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd.

mogelijkheid 2 (§ 2000200) : alle voorwaarden zijn aanwezig :

bijzondere situatie van

status na orgaantransplantatie of op de wachtlijst

of status na beenmergtransplantatie of op de wachtlijst

of histologisch bewezen cirrose.

en

HBV-DNA gehalte bedroeg recentIU/ml.

Welk ook de situatie van mijn patiënt is, ik vraag de verlenging van terugbetaling van ZEFFIX aan onder de vorm van

tabletten van 100 mg, met een maximale dosering van 1 tablet per dag.

of

drinkbare oplossing met een maximale hoeveelheid van 16 flacons per jaar. Mijn patiënt heeft een creatinineklaring vanml/min (< 50 ml/min).

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer.

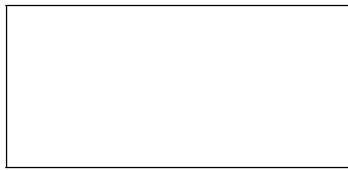
IV - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

v) au § 2000100, la spécialité suivante est insérée :

v) in § 2000100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II
ZEFFIX 5 mg/ml		GLAXO SMITHKLINE		ATC : J05AF05				
A-20	1411-362	1 flacon 240 ml solution buvable, 5 mg/ml	1 fles 240 ml drank, 5 mg/ml		38,01	38,01	0,00	0,00
A-20 *	0776-070	5 ml solution buvable, 5 mg/ml	5 ml drank, 5 mg/ml		0,7054	0,7054		
A-20 **	0776-070	5 ml solution buvable, 5 mg/ml	5 ml drank, 5 mg/ml		0,5794	0,5794		

w) au § 2000200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

w) in § 2000200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraphe 2000200

Paragraaf 2000200

a) Remboursement particulier pour des bénéficiaires

a) Bijzondere bepaling voor rechthebbenden

- après transplantation d'organe ou sur une liste d'attente pour transplantation d'organe ;

- na orgaantransplantatie of op de wachtlijst voor orgaantransplantatie;

- après transplantation de moelle ou sur une liste d'attente pour transplantation de moelle ;
- avec cirrhose histologiquement démontrée.

La spécialité en comprimé ou en solution buvable fait l'objet d'un remboursement ici s'il est démontré qu'elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes ayant une hépatite B chronique et active. Le bilan diagnostique doit comprendre tous les éléments suivants simultanément :

1. négatif pour le VIH;

et

2. la présence de l'antigène HBs actuellement, ou avant la transplantation chez le receveur;

et

3. une répllication virale démontrée par un taux de l'ADN-VHB actuellement, ou avant la transplantation chez le receveur;

et

4. en outre, pour la solution buvable, la clairance de la créatinine doit être inférieure à 50 ml/min.

- na beenmergtransplantatie of op de wachtlijst voor beenmergtransplantatie;

- met histologisch bewezen cirrose.

De specialiteit in tablet of drinkbare oplossing wordt vergoed als wordt aangetoond dat ze gebruikt wordt bij volwassen rechthebbenden met een chronische actieve hepatitis B, waarbij het diagnostisch bilan gelijktijdig alle volgende elementen moet bevatten :

1. HIV-negatief;

en

2. de aanwezigheid van HBs antigen heden, of voor de transplantatie bij de receptor;

en

3. een virale replicatie aangetoond door een HBV-DNA gehalte heden, of voor de transplantatie bij de receptor;

en

4. bovendien moet, in het geval van de drinkbare oplossing, de creatinineklaring minder dan 50 ml/min bedragen.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 100 mg par jour pour les comprimés. Pour la solution buvable, le nombre maximal remboursé est de 16 flacons remboursés par an, en tenant compte d'une durée limitée de conservation de 30 jours après ouverture du flacon.

c) Pour la première demande, le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, transmet un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin-spécialiste précité démontre que les conditions visées aux points a) et b) ci-dessus sont remplies, y compris la mention de la posologie prescrite et la forme souhaitée. Sur demande, le médecin-spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil. Le médecin conseil délivre au bénéficiaire pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est repris sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Ces autorisations de remboursement des comprimés peuvent être renouvelées, par période de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste précité.

e) Le remboursement simultané des spécialités ZEFFIX entre elles ou avec les spécialités HEPSERA, BARACLUDGE, VIREAD, INTRON A, ROFERON-A ou PEGASYS n'est jamais autorisé.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosering van 100 mg per dag voor de tabletten. Het maximaal vergoedbare aantal flacons van de orale oplossing bedraagt 16 flacons per jaar, rekening houdend met een maximale houdbaarheid van 30 dagen na opening van de flacon.

c) Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde geneesheer-specialist aan dat aan alle bovenstaande voorwaarden bedoeld onder a) en b) werd voldaan, inbegrepen de voorgeschreven dosering en de gewenste vorm. De voormelde geneesheer-specialist bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer. De adviserend geneesheer reikt aan de rechthebbende voor elke verpakking, nodig voor de toegestane behandeling, een machtiging af, waarvan het model bepaald is onder "e" van de bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) Deze machtigingen tot vergoedingen van de tabletten kunnen vernieuwd worden, per periode van maximum 12 maanden, telkens op basis van een door de voormelde geneesheer-specialist volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven.

e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten ZEFFIX onderling of tesamen met de specialiteiten HEPSERA, BARACLUDGE, VIREAD, INTRON A, ROFERON A of PEGASYS is nooit toegestaan

possibilité 1 (§ 2000100), 4 prolongations possibles : toutes les conditions suivantes sont remplies :

l'antigène HBe était présent dès le début du traitement. Lors d'un contrôle récent il s'avère que

l'antigène HBe persiste
et

que le taux de l'ADN-VHB était de IU/ml
et

je m'engage à arrêter le traitement par ZEFFIX lorsqu'une séroconversion HBe aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle.

ou

l'antigène HBe était absent dès le début du traitement. Lors d'un contrôle récent il s'avère que

l'antigène HBs persiste
et

je m'engage à arrêter le traitement par ZEFFIX lorsqu'une séroconversion HBs aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle.

possibilité 2 (§ 2000200) : toutes les conditions suivantes sont remplies :

situation particulière de

greffe d'organe ou sur la liste d'attente

ou greffe de moelle ou sur la liste d'attente

ou cirrhose histologiquement démontrée.

et

le taux de l'ADN-VHB était récemment deIU/ml.

Quelle que soit la situation mentionnée ci-dessus de mon patient, je demande la prolongation du remboursement du ZEFFIX sous la forme de

comprimés de 100 mg, avec un dosage maximal de 1 comprimé par jour
ou

solution buvable avec une quantité maximale de 16 flacons par an. Mon patient présente une clairance de la créatinine deml/min (< 50 ml/min)

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

IV - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, n° INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Aanvraagformulier :

Aanvraagformulier tot vergoeding van de specialiteit ZEFFIX (§ 2000100 en 2000200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001)

I - Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer) :

--	--	--	--

II - Eerste aanvraag :

Ik, ondergetekende, geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de voormelde volwassen patiënt(e) lijdt aan een chronische actieve hepatitis B waarbij het diagnostisch bilan met één van de 2 mogelijkheden overeenkomt :

mogelijkheid 1 (§ 2000100) : alle voorwaarden zijn aanwezig :

HIV-negatief

en

HBs antigen aanwezig sinds meer dan 6 maand

en

HBe antigen

aanwezig. Ik engageer me de behandeling met ZEFFIX bij HBe seroconversie aangetoond door 2 biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd.

of afwezig (= precore mutant). Ik engageer me de behandeling met ZEFFIX te stoppen bij HBs seroconversie aangetoond door 2 biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd.

en

HBV-DNA gehalte bedraagtIU/ml (minstens 20.000 IU/ml).

en

twee recent gestegen ALT-waarden vanU/l en U/l (gelijk of meer dan 2 maal de bovenlimiet van normale waarden van het laboratorium).

en

leverbiopt met inflammatie en/of fibrose als resultaat. Deze leverbiopsie is niet vereist bij hemofilie of behandeling met anticoagulantia .

mogelijkheid 2 (§ 2000200) : alle voorwaarden zijn aanwezig :

bijzondere situatie van

status na orgaantransplantatie of op de wachtlijst

of status na beenmergtransplantatie of op de wachtlijst

of histologisch bewezen cirrose.

en

HIV-negatief

en

HBs antigen heden aanwezig of aanwezig bij de receptor voor de transplantatie

en

HBV-DNA gehalte bedraagt heden of bedroeg bij de receptor voor de transplantatieIU/ml.

Welk ook de situatie van mijn patiënt is, ik vraag de terugbetaling van ZEFFIX aan onder de vorm van

tabletten van 100 mg, met een maximale dosering van 1 tablet per dag

of

drinkbare oplossing met een maximale hoeveelheid van 16 flacons per jaar. Mijn patiënt heeft een creatinineklaring vanml/min (< 50 ml/min)

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer.

III - Aanvraag tot verlenging :

Ik, ondergetekende, geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, vraag voor voormelde volwassen patiënt(e) die lijdt aan een chronische actieve hepatitis B, een verlenging van de terugbetaling van ZEFFIX aan; 2 mogelijkheden :

mogelijkheid 1 (§ 2000100), 4 verleningen mogelijk : alle voorwaarden zijn aanwezig :

HBe antigen aanwezig bij aanvang. Bij recente controle

blijft het HBe antigeen aanwezig
en

bedroeg het HBV-DNA gehalte IU/ml
en

ik engageer me de behandeling met ZEFFIX te stoppen bij HBe seroconversie aangetoond door 2 biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd.

of

HBe antigen afwezig bij aanvang. Bij recente controle

blijft het HBs antigen aanwezig
en

ik engageer me de behandeling met ZEFFIX te stoppen bij HBs seroconversie aangetoond door 2 biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd.

mogelijkheid 2 (§ 2000200) : alle voorwaarden zijn aanwezig :

bijzondere situatie van

status na orgaantransplantatie of op de wachtlijst

of status na beenmergtransplantatie of op de wachtlijst

of histologisch bewezen cirrose.

en

HBV-DNA gehalte bedroeg recentIU/ml.

Welk ook de situatie van mijn patiënt is, ik vraag de verlenging van terugbetaling van ZEFFIX aan onder de vorm van

tabletten van 100 mg, met een maximale dosering van 1 tablet per dag.

of

drinkbare oplossing met een maximale hoeveelheid van 16 flacons per jaar. Mijn patiënt heeft een creatinineklaring vanml/min (< 50 ml/min).

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer.

IV - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

x) au § 2000200, la spécialité suivante est insérée :

x) in § 2000200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoeftk	I	II
ZEFFIX 5 mg/ml		GLAXO SMITHKLINE		ATC : J05AF05				
A-20	1411-362	1 flacon 240 ml solution buvable, 5 mg/ml	1 fles 240 ml drank, 5 mg/ml		38,01	38,01	0,00	0,00
A-20 *	0776-070	5 ml solution buvable, 5 mg/ml	5 ml drank, 5 mg/ml		0,7054	0,7054		
A-20 **	0776-070	5 ml solution buvable, 5 mg/ml	5 ml drank, 5 mg/ml		0,5794	0,5794		

y) le § 2000300 est supprimé (ZEFFIX 5 mg/ml) ;

y) § 2000300 wordt geschrapt (ZEFFIX 5 mg/ml);

z) au § 2690000, les spécialités suivantes sont supprimées :

z) in § 2690000, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
NEURONTIN		PFIZER		ATC : N03AX12				
B-262	1325-463	90 capsules, hard, 400 mg	90 gélules, 400 mg	R				
B-262 *	0761-668	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	R				
B-262 **	0761-668	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	R				
NEURONTIN		PFIZER		ATC : N03AX12				
B-262	1325-422	90 capsules, hard, 100 mg	90 gélules, 100 mg	R				
B-262 *	0761-643	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R				
B-262 **	0761-643	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R				
NEURONTIN		PFIZER		ATC : N03AX12				
B-262	1325-448	90 capsules, hard, 300 mg	90 gélules, 300 mg	R				
B-262 *	0761-650	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	R				
B-262 **	0761-650	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	R				
NEURONTIN		PFIZER		ATC : N03AX12				
B-262	1641-000	90 filmomhulde tabletten, 800 mg	90 comprimés pelliculés, 800 mg	R				
B-262 *	0769-604	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	R				
B-262 **	0769-604	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	R				
NEURONTIN		PFIZER		ATC : N03AX12				
B-262	1640-994	90 filmomhulde tabletten, 600 mg	90 comprimés pelliculés, 600 mg	R				
B-262 *	0769-596	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	R				
B-262 **	0769-596	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	R				

aa) au § 2780100, la spécialité suivante est insérée :

aa) in § 2780100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
CRESTOR 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk : II voir aussi chapitre : II)		ATC : C10AA07		
A-45	2630-747	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg		208,74	208,74	0,00	0,00
A-45 *	0794-180	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg		2,0373	2,0373		
A-45 **	0794-180	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg		1,9648	1,9648		

ab) au § 3200000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

ab) in § 3200000, 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 tegemeetk	I	II
MULTIGAM		C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL				ATC : J06BA02		
A-21 *	0772-087	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml		229,9100	229,9100		
A-21 **	0772-087	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml		222,8000	222,8000		
MULTIGAM		C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL				ATC : J06BA02		
A-21 *	0772-079	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml		118,52	118,52		
A-21 **	0772-079	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml		111,4100	111,4100		
MULTIGAM		C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL				ATC : J06BA02		
A-21 *	0772-095	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml		452,7100	452,7100		
A-21 **	0772-095	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml		445,6000	445,6000		

ac) au § 3380000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

ac) in § 3380000, 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 tegemeetk	I	II
DOCOMEPR 20 mg		DOCPHARMA		(zie ook hoofdstuk : II voir aussi chapitre : II)		ATC : A02BC01		
B-48 **	0774-158	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,3295	0,3295		
OMEPRazole MYLAN 20 mg (PI-Pharma)		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	0,3271	0,3271		

ad) au § 3430000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 3430000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de la maladie de Gaucher de Type I, dont le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'une analyse de l'activité enzymatique de la bêta-glucocérébrosidase, chez des bénéficiaires qui présentaient avant l'enzymothérapie des manifestations graves de la maladie, et qui, préalablement à l'initiation d'un traitement au miglustat, ont été stabilisés grâce à un traitement enzymatique par imiglucérase par voie intraveineuse. La stabilisation du patient doit être démontrée simultanément par les trois paramètres suivants;

- une valeur d'hémoglobine supérieure à 10 g/dl et, en outre, une variation les 6 derniers mois de moins de 0,5 g/dl ;

et

- une augmentation du taux de plaquettes d'au moins 50 % en cas de rate conservée ou au-delà de 100x10⁹/L après splénectomie, avec en outre une plaquettose stable présentant des variations de moins de 30x10⁹/L les 12 derniers mois ;

et

- une baisse du taux d'activité de la chitotriosidase inférieure à 15.000 nmol/ml*h avec en outre des variations de ≤ 30 % les 12 derniers mois.

Il présente maintenant une forme stabilisée de la maladie de Gaucher et est temporairement ou définitivement incapable de continuer ce traitement enzymatique.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 3 capsules à 100 mg par jour. Le médecin traitant s'engage à contrôler l'hémogramme tous les 3 mois chez son patient. Le médecin traitant s'engage à arrêter le traitement remboursable par le miglustat en cas d'une détérioration du tableau clinique :

- soit une baisse du taux d'hémoglobine ;
- soit une baisse du taux de plaquettes ;
- soit une survenue d'une crise osseuse.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole (uniquement pour la première demande) de l'analyse de l'activité enzymatique de la bêta-glucocérébrosidase. , De plus, le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil à l'instauration du traitement par miglustat et pour chaque prolongement d'un rapport circonstancié et d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare. Dans tous les

ad) in § 3430000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 3430000

a) De specialiteit wordt terugbetaald indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van de ziekte van Gaucher van Type I, waarbij de diagnose moet zijn vastgesteld op basis van een analyse van de enzymatische activiteit van beta-glucocerebrosidase, bij rechthebbenden die ernstige ziekteverschijnselen vóór enzymotherapie vertoonden en die, vóór het begin van een behandeling met miglustaat, gestabiliseerd zijn met enzymvervangende therapie met imiglucérase intraveneus. De stabilisatie bij de betrokken patiënt uit zich gelijktijdig in de volgende drie parameters :

- hemoglobine-waarde boven de 10 g/dl en bovendien minder dan 0,5 g/dl schommeling voorbij 6 maanden;

en

- toename van plaquettose met minstens 50 % bij bewaarde milt of tot meer dan 100x10⁹/L na splenectomie, met bovendien stabiele plaquettose met minder 30x10⁹/L schommeling de voorbij 12 maanden;

en

- daling van de chitotriosidase-activiteit tot minder dan 15.000 nmol/ml*h met bovendien ≤ 30 % variatie de voorbij 12 maanden.

Hij bevindt zich momenteel in een stabiele fase van aantasting door de ziekte van Gaucher, en is tijdelijk of definitief ongeschikt voor verderzetting van deze enzymvervangende therapie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 3 capsules van 100 mg per dag. De behandelende arts engageert zich elke 3 maand het hemogram bij zijn patiënt te controleren. De behandelende arts engageert zich om de vergoedbare behandeling met miglustat te stoppen bij verslechtering van het klinisch beeld :

- hetzij een daling van de hemoglobine-waarde
- hetzij een daling van de plaquettose
- hetzij optreden van een botcrisis.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer van het protocol (enkel voor de eerste aanvraag) met de analyse van de enzymatische activiteit van beta-glucocerebrosidase. Evenzo hangt de vergoeding af van het ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer, voorafgaand aan de miglustat behandeling en bij elke verlenging, van een omstandig rapport, en een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een geneesheer-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een

cas, le médecin traitant joint une copie des analyses biologiques effectuées tous les 3 mois.

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

1. mentionne les éléments relatifs au diagnostic, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient ;
2. mentionne les éléments permettant :
 - 2.1. d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché ;
 - 2.2. d'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné ;
3. s'engage à fournir au médecin-conseil les éléments de preuve qui soutiennent la situation attestée ;
4. s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes 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.

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 visé au point c) 2.2. ci-dessus, 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.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

f) 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 mentionnée au point h) est accordé pour autant que des

zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening. Voor alle gevallen voegt de behandelende arts een kopie van de 3-maandelijkse biologische analyses toe.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de bovenvermelde geneesheer-specialist, gelijktijdig :

1. hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;
2. hij vermeldt de elementen die toelaten :
 - 2.1. het bovenvermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is ;
 - 2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum;
3. hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens ondersteunen te bezorgen aan de adviserend geneesheer.
4. hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend geneesheer voor periodes van 6 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.

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 arts het uniek nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;
3. hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

f) 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 vermeld onder punt h) toegestaan voor zover de

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

2.1. Je suis attaché depuis le / / au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :

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

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

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre : 7.89 - -

(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

2.2. 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 :
.....
.....
.....

3. Je m'engage à

à arrêter le traitement remboursé par miglustat en cas de détérioration du tableau clinique (*) :

- soit une baisse du taux d'hémoglobine
- soit une baisse du taux de plaquettes
- soit survenue d'une crise osseuse

ET

fournir au médecin-conseil les éléments de preuve qui soutiennent la situation attestée.

4. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité ZAVESCA, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 3430000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement pour la spécialité ZAVESCA,

il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité ZAVESCA, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ZAVESCA sur base des conditions du § 3430000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001. La période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et j'estime que ce traitement avec la spécialité ZAVESCA doit être poursuivi.

, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de 6 mois le remboursement d'un traitement en monothérapie avec la spécialité ZAVESCA avec une posologie maximale de 3 capsules par jour.

III - Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus :

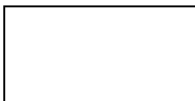
(nom)

(prénom)

1- (N° INAMI)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole de l'analyse de l'activité enzymatique de la bêta-glucocérébrosidase (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité ZAVESCA sur base des conditions du § 3430000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001). En annexe au présent formulaire, je joins un rapport d'évolution clinique détaillant les manifestations cliniques, les examens effectués et la motivation de la poursuite du traitement, ainsi qu'une copie des résultats biologiques effectués tous les 3 mois.

(DATE)



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit ZAVESCA (§ 3430000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

.....

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigten die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:

Ik ondergetekende geneesheer-specialist erkend in (vermeld de specialiteit) verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan de ziekte van Gaucher van type I, en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 3430000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 :

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een analyse van de enzymatische activiteit van het beta-glucocerebrosidase;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de aanwezigheid van ernstige ziekteverschijnselen vóór start van de enzymotherapie;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de aanwezigheid van een voorafgaande enzymvervangende therapie door dewelke de ziekte van mijn patiënt gestabiliseerd is met imiglucerase intraveneus;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de stabilisatie bereikt door deze enzymvervangende therapie;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de tijdelijke of definitieve onmogelijkheid van verderzetting van deze enzymvervangende therapie.

Bovendien,

1. (indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ZAVESCA bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 3430000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, ga meteen naar punt 2. hieronder)

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

1.1 Diagnosestelling :

Positief resultaat van de analyse van de enzymatische activiteit van het beta-glucocerebrosidase (*);

1.2. Ernstige ziekteverschijnselen eigen aan de ziekte van Gaucher van Type I, die vóór enzymotherapie aanwezig waren :

-
-
-
-

1.3. Voorafgaande enzymvervangende therapie met imiglucerase intraveneus :

- 1.3.1. Enzymvervangende therapie intraveneus vanaf / (maand / jaar)
- 1.3.2. Drie elementen die het feit bevestigen dat hij zich momenteel bevindt in een matige graad van aantasting door de ziekte van Gaucher.
 - hemoglobine-waarde boven de 10 g/dl en bovendien minder dan 0,5 g/dl schommeling voorbij 6 maanden EN
 - toename van plaquettose met minstens 50 % bij bewaarde milt of tot meer dan $100 \times 10^9/L$ na splenectomie, met bovendien stabiele plaquettose met minder dan $30 \times 10^9/L$ schommeling de voorbij 12 maanden EN
 - daling van de chitotriosidase-activiteit tot minder dan 15.000 nmol/ml*h met bovendien ≤ 30 % variatie de voorbij 12 maanden.
- 1.3.3. Beslissing om enzymvervangende therapie te stoppen / (maand / jaar)
- 1.3.4. Motivering van het stoppen van enzymvervangende therapie :
 -
 -

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

2.2. Ik ben sinds / / verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigten die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening :

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende :

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

Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum : 7.89 - .

(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

2.3. Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt :

Naam en voornaam :
 RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is : 7.10-0000-00-0000
 Adres :

3. Ik verbind me ertoe

- de behandeling met miglustat te stoppen bij verslechtering van het klinisch beeld :
 - hetzij daling van de hemoglobine-waarde
 - hetzij daling van de plaquettose
 - hetzij optreden van een botcrisis.

EN

- aan de adviserend geneesheer de bewijsstukken te-bezorgen, die de geattesteerde situatie van mijn patiënt ondersteunen.

4. Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit ZAVESCA zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 3430000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

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

- het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding van de specialiteit ZAVESCA;
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit ZAVESCA, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ZAVESCA bekomen op basis van de voorwaarden van § 3430000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is. Ik meen dat deze behandeling met de specialiteit ZAVESCA moet verder gezet worden (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten);

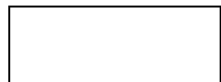
, bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding gedurende 6 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling in monotherapie met de specialiteit ZAVESCA met een maximale posologie van 3 capsules per dag.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist bedoeld onder punt II hierboven :

..... (naam)
 (voornaam)
 1-..... (RIZIV nummer)

(*) In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de analyse van de enzymatische activiteit van het beta-glucoocerebrosidase. (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit ZAVESCA bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 3430000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001). **In bijlage aan het huidige aanvraagformulier voeg ik een gedetailleerd rapport van de klinische status, de uitgevoerde onderzoeken en de motivatie voor het verder zetten van de behandeling, alsook een kopie van de om de 3 maanden uitgevoerde biologische resultaten.**

... / ... / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ae) le § 3850100 est supprimé (MENOPUR) ;

ae) § 3850100 wordt geschrapt (MENOPUR);

af) au § 4220000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

af) in § 4220000, 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 tegemeoetk	I	II
MABTHERA 500 mg		ROCHE		ATC : L01XC02				
B-255 *	0763-169	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		1399,9400	1399,9400		
B-255 **	0763-169	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		1392,8300	1392,8300		

ag) au § 4470000, les spécialités suivantes sont supprimées :

ag) in § 4470000, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
OXALIPLATIN MAYNE 5 mg/ml		HOSPIRA		ATC : L01XA03				
A-23 *	0788-471	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 **	0788-471	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				
OXALIPLATIN MAYNE 5 mg/ml		HOSPIRA		ATC : L01XA03				
A-23 *	0788-489	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 **	0788-489	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				

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

ah) 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 tegemeoetk	I	II
PRAVASINE 20 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(zie ook hoofdstuk : II voir aussi chapitre : II)		ATC : C10AA03		
A-45	0377-242	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	R	26,88	26,88	0,00	0,00
A-45	1450-212	98 comprimés, 20 mg	98 tabletten, 20 mg	R	59,19	59,19	0,00	0,00
A-45 *	0739-409	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	0,5624	0,5624	+0,0000	+0,0000
A-45 **	0739-409	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	0,4899	0,4899		
PRAVASINE 40 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(zie ook hoofdstuk : II voir aussi chapitre : II)		ATC : C10AA03		
A-45	1450-204	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	R	37,16	37,16	0,00	0,00
A-45	1450-196	98 comprimés, 40 mg	98 tabletten, 40 mg	R	89,04	89,04	0,00	0,00
A-45 *	0760-777	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,8558	0,8558	+0,0000	+0,0000
A-45 **	0760-777	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,7833	0,7833		

ai) au § 5190000, les spécialités suivantes sont insérées :

ai) in § 5190000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
OXALIPLATIN MAYNE 5 mg/ml		HOSPIRA		ATC : L01XA03				
A-23 *	0788-471	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 **	0788-471	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		
OXALIPLATIN MAYNE 5 mg/ml		HOSPIRA		ATC : L01XA03				
A-23 *	0788-489	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 **	0788-489	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		
OXALIPLATINE EG 5 mg/ml		EUROGENERICS		ATC : L01XA03				
A-23 *	0789-727	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	C	138,0600	138,0600		
A-23 **	0789-727	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	C	130,9500	130,9500		
OXALIPLATINE EG 5 mg/ml		EUROGENERICS		ATC : L01XA03				
A-23 *	0789-735	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor infusie, 100 mg	C	269,0100	269,0100		
A-23 **	0789-735	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor infusie, 100 mg	C	261,9000	261,9000		

aj) il est inséré un § 5220100, rédigé comme suit :

aj) er wordt een § 5220100 toegevoegd, luidende :

Paragraphe 5220100

a) La spécialité est remboursée si elle est administrée à une dose de 150 mg par jour, soit 2 gélules de 75 mg en une prise, pour la prévention primaire des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes ayant subi une intervention chirurgicale programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou.

Le bénéficiaire répond à l'un des trois critères suivants :

- âgé de plus de 75 ans ;
- souffrant d'insuffisance rénale modérée ;
- traité par amiodarone.

b) Le remboursement est limité à la période de maximum 35 jours qui suit l'intervention chirurgicale de prothèse totale de hanche et de maximum 10 jours 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.

Paragraaf 5220100

a) De volgende specialiteit wordt vergoed als ze toegediend is met een dosis van 150 mg per dag, ingenomen als 2 capsules van 75 mg, voor de primaire preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen bij volwassen patiënten die een geprogrammeerde heup- of knie vervangende operatie ondergaan.

De rechthebbende voldoet aan een van de drie volgende criteria :

- ouder dan 75 jaar;
- lijdend aan matige nierinsufficiëntie;
- behandeld met amiodarone.

b) De terugbetaling is beperkt tot een periode van maximum 35 dagen aansluitend op de heupvervangende operatie en van maximum 10 dagen aansluitend op de knieervangende 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 attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt .

- 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 "c" 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).
- 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 "c" 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 PRADAXA 75 mg (§ 5220100 du chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001)

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

--	--	--	--

II - Éléments à attester par le prescripteur :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions figurant au § 5220100 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

En effet, ce patient va subir une intervention chirurgicale programmée de prothèse totale de la hanche en date du / / (date).

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de maximum 35 jours après cette intervention de prothèse totale de la hanche le remboursement de

(max. 1) conditionnement de 60 comprimés à 75 mg de la spécialité PRADAXA

En effet, ce patient va subir une intervention chirurgicale programmée de prothèse totale du genou en date du / / (date).

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de maximum 10 jours après cette intervention de prothèse totale de genou le remboursement de

(max. 2) conditionnement de 10 comprimés à 75 mg de la spécialité PRADAXA

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

Bijlage A : Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit PRADAXA 75 mg (§ 5220100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

--	--	--	--

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 § 5220100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 :

Inderdaad ondergaat deze patiënt een geprogrammeerde heupvervangende operatie op / / (datum).

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van maximum 35 dagen aansluitend op deze heupvervangende operatie de terugbetaling moet krijgen van

(max. 1) verpakking van 60 capsules van 75 mg van de specialiteit PRADAXA

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

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van maximum 10 dagen aansluitend op deze knievervangende operatie de terugbetaling moet krijgen van

(max. 2) verpakking van 10 capsules van 75 mg van de specialiteit PRADAXA

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(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	
PRADAXA 110 mg			SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC : B01AE07				
B-235	2602-969	10 gélules, 110 mg	10 capsules, hard, 110 mg		30,07	30,07	4,51	7,52	
B-235	2602-936	60 gélules, 110 mg	60 capsules, hard, 110 mg		132,96	132,96	7,20	10,80	
B-235 *	0794-362	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg		2,1060	2,1060			
B-235 **	0794-362	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg		1,9875	1,9875			
PRADAXA 75 mg			SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC : B01AE07				
B-235	2602-951	10 gélules, 75 mg	10 capsules, hard, 75 mg		30,07	30,07	4,51	7,52	
B-235	2602-977	60 gélules, 75 mg	60 capsules, hard, 75 mg		132,96	132,96	7,20	10,80	
B-235 *	0794-354	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg		2,1060	2,1060			
B-235 **	0794-354	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg		1,9875	1,9875			

ak) il est inséré un § 5220200, rédigé comme suit :

ak) er wordt een § 5220200 toegevoegd, luidende :

Paragraphe 5220200

a) La spécialité est remboursée si elle est administrée à une dose de 220 mg par jour, soit 2 gélules de 110 mg en une prise, pour la prévention primaire des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes ayant subi une intervention chirurgicale programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou.

Le remboursement ne peut être accordé chez les patients :

- âgés de plus de 75 ans ;
- souffrant d'insuffisance rénale modérée ;
- traités par amiodarone.

b) Le remboursement est limité à la période de maximum 35 jours qui suit l'intervention chirurgicale de prothèse totale de hanche et de maximum 10 jours 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 "c" 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).

Paragraaf 5220200

a) De specialiteit wordt vergoed als ze toegediend is met een dosis van 220 mg per dag, ingenomen als 2 capsules van 110 mg, voor de primaire preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen bij volwassen patiënten die een geprogrammeerde heup- of knie vervangende operatie ondergaan.

De tegemoetkoming kan niet worden toegestaan bij patiënten :

- ouder dan 75 jaar;
- lijdend aan matige nierinsufficiëntie;
- behandeld met amiodarone.

b) De terugbetaling is beperkt tot een periode van maximum 35 dagen aansluitend op de heupvervangende operatie en van maximum 10 dagen aansluitend op de knieervangende 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 attesteert 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 "c" 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 PRADAXA 110 mg (§ 5220200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001)

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

--	--	--	--

II - Éléments à attester par le prescripteur :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions figurant au § 5220200 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

En effet, ce patient va subir une intervention chirurgicale programmée de prothèse totale de la hanche en date du / / (date) et ne se trouve pas dans une des trois situations suivantes :

- âgé de plus de 75 ans ;
- souffrant d'insuffisance rénale modérée ;
- traité par amiodarone.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de maximum 35 jours après cette intervention de prothèse totale de la hanche le remboursement de

(max. 1) conditionnement de 60 comprimés à 110 mg de la spécialité PRADAXA

En effet, ce patient va subir une intervention chirurgicale programmée de prothèse totale du genou en date du / / (date) et ne se trouve pas dans une des trois situations suivantes :

- âgé de plus de 75 ans ;
- souffrant d'insuffisance rénale modérée ;
- traité par amiodarone.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de maximum 10 jours après cette intervention de prothèse totale de genou le remboursement de

(max. 2) conditionnement de 10 comprimés à 110 mg de la spécialité PRADAXA

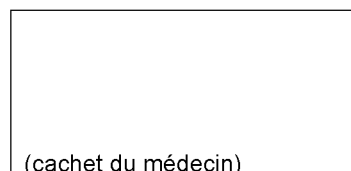
III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Bijlage A : Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit PRADAXA 110 mg (§ 5250200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

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 § 5220200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 :

Inderdaad ondergaat deze patiënt een geprogrammeerde heupvervangende

operatie op / / (datum) en bevindt zich niet in een van de volgende toestanden :

- ouder dan 75 jaar
- lijdend aan matige nierinsufficiëntie
- behandeld met amiodarone

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van maximum 35 dagen aansluitend op deze heupvervangende operatie de terugbetaling moet krijgen van

(max. 1) verpakking van 60 capsules van 110 mg van de specialiteit PRADAXA

Inderdaad ondergaat deze patiënt een geprogrammeerde knievervangende

operatie op / / (datum) en bevindt zich niet in een van de volgende toestanden :

- ouder dan 75 jaar
- lijdend aan matige nierinsufficiëntie
- behandeld met amiodarone

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van maximum 10 dagen aansluitend op deze knievervangende operatie de terugbetaling moet krijgen van

(max. 2) verpakking van 10 capsules van 110 mg van de specialiteit PRADAXA

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)



(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 tegemeetk	I	II
PRADAXA 110 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC : B01AE07			
B-235	2602-969	10 gélules, 110 mg	10 capsules, hard, 110 mg		30,07	30,07	4,51	7,52
B-235	2602-936	60 gélules, 110 mg	60 capsules, hard, 110 mg		132,96	132,96	7,20	10,80
B-235 *	0794-362	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg		2,1060	2,1060		
B-235 **	0794-362	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg		1,9875	1,9875		
PRADAXA 75 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC : B01AE07			
B-235	2602-951	10 gélules, 75 mg	10 capsules, hard, 75 mg		30,07	30,07	4,51	7,52
B-235	2602-977	60 gélules, 75 mg	60 capsules, hard, 75 mg		132,96	132,96	7,20	10,80
B-235 *	0794-354	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg		2,1060	2,1060		
B-235 **	0794-354	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg		1,9875	1,9875		

a) il est inséré un § 5230000, rédigé comme suit :

Paragraphe 5230000

a) La spécialité est remboursée lorsqu'elle est administrée dans le cadre du traitement de la constipation induite par les opioïdes, pour autant que les trois conditions suivantes soient remplies simultanément chez le bénéficiaire concerné :

- 1) le patient présente une constipation induite par les opioïdes qui ne répond pas ou de manière insuffisante à un traitement par laxatifs à doses suffisantes ;
- 2) cette constipation induite par les opioïdes a répondu à au moins une injection sous-cutanée de RELISTOR sur un maximum de trois ;
- 3) le patient est dans une situation médicale relevant de soins palliatifs, car c'est un patient :

- qui souffre d'une ou plusieurs affections irréversibles,
- dont l'évolution est défavorable, avec une détérioration sévère généralisée de sa situation physique/psychique,

a) er wordt een § 5230000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 5230000

a) De specialiteit wordt vergoed in het kader van de behandeling van opioïd-geïnduceerde constipatie, voor zover de drie volgende voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende :

- 1) de patiënt lijdt aan een opioïd-geïnduceerde constipatie die niet of onvoldoende reageert op een voldoende gedoseerde laxeerbehandeling;
- 2) deze opioïd-geïnduceerde constipatie heeft gereageerd op minstens één subcutane toediening van RELISTOR op een maximum van drie;
- 3) de patiënt bevindt zich in een medische situatie die palliatieve verzorging vereist, aangezien hij een patiënt is :

- die lijdt aan één of meerdere onomkeerbare aandoeningen,
- van wie de evolutie ongunstig is, met een ernstige algemene vermindering van zijn lichamelijke/psychische toestand,

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouvait dans la situation attestée.

Sur base de tous ces éléments, je sollicite donc pour mon patient le remboursement de 4 conditionnements de 7 flacons de RELISTOR pour une période de 2 mois.

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

(nom)
 (prénom)
 1- (N° INAMI)
 / / (DATE)

(CACHET)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit RELISTOR (§ 5230000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I- Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer) :

II – Voorwaarden door de behandelde arts te attesteren;

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan alle voorwaarden voldoet onder punt a) van § 5230000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001 :

- 1) Voorwaarden aangaande de aanwezigheid van een opioïd-geïnduceerde constipatie die niet of onvoldoende reageert op een voldoende gedoseerde laxeerbehandeling.
- 2) Voorwaarden aangaande het feit dat deze opioïd-geïnduceerde constipatie heeft gereageerd op minstens één subcutane toediening van RELISTOR op een maximum van drie.
- 3) Voorwaarden aangaande het feit dat de patiënt zich in een medische situatie bevindt die palliatieve verzorging vereist, van één of meerdere onomkeerbare aandoeningen, waarvan de evolutie ongunstig is, met een ernstige algemene vermindering van zijn lichamelijke/psychische toestand, bij wie de therapeutische interventies en de revaliderende behandeling deze ongunstige evolutie niet meer beïnvloeden, en voor wie de therapeutische beoordeling van de aandoening(en) slecht is en het overlijden wordt verwacht binnen korte termijn (levenswachting van meer dan 24 uur en minder dan drie maanden).

Het betreft een eerste aanvraag.

Het betreft een aanvraag tot verlenging van de eerder toegekende eerste terugbetaling, en ik bevestig dat de verlenging van de toediening van de behandeling medisch verantwoord is.

Bovendien houd ik de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Op basis van deze elementen, vraag ik voor mijn patiënt de terugbetaling van 4 verpakkingen van 7 flacons van RELISTOR voor een periode van 2 maanden.

III - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr) :

(naam)

(voornaam)

1 - - - (n° RIZIV)

/ / (datum)

(stempel)

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
RELISTOR 12 mg/0,6 ml		WYETH PHARMACEUTICALS		ATC : A06AH01				
B-304	2544-658	7 sets d'injection 0,6 ml solution injectable, 20 mg/ml + 7 flacons injectables 0,6 ml solution injectable, 20 mg/ml	7 injectiesetten 0,6 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml + 7 injectieflacons 0,6 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml		198,30	198,30	7,20	10,80
B-304 *	0794-909	1 flacon injectable 0,6 ml solution injectable, 20 mg/ml	1 injectieflacon 0,6 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml		27,0800	27,0800		
B-304 **	0794-909	1 flacon injectable 0,6 ml solution injectable, 20 mg/ml	1 injectieflacon 0,6 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml		26,0643	26,0643		

am) il est inséré un § 5240000, rédigé comme suit :

Paragraphe 5240000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement d'une hépatite B chronique et active.

Le bilan diagnostique doit comprendre tous les éléments suivants simultanément :

1) négatif pour le VIH ;

et

2) la présence d'un antigène HBs depuis plus de 6 mois;

et

3) la présence ou l'absence de l'antigène HBe;

et

4) une réplication virale démontrée par un taux de l'ADN-VHB d'au moins 20.000 IU/ml ;

et

5) deux valeurs d'ALAT récentes supérieures à 2 fois la norme supérieure des valeurs normales;

et

6) une biopsie hépatique dont l'examen histologique démontre une inflammation et/ou fibrose. Lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire hémophile ou sous anticoagulant, cette biopsie n'est pas exigée ;

et

7) une fonction hépatique suffisante, donc pas de cirrhose dans le stade Child-Pugh B ou C ;

et

8) absence de traitement antérieur par des agents antiviraux du groupe des analogues nucléo(s)(t)idiques.

am) er wordt een § 5240000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 5240000

a) De specialiteit wordt vergoed als wordt aangetoond dat ze gebruikt wordt bij volwassen rechthebbenden, voor de behandeling van een chronische actieve hepatitis B.

Het diagnostisch bilan moet alle volgende elementen gelijktijdig bevatten :

1) HIV-negatief ;

en

2) de aanwezigheid van HBs antigen sinds meer dan 6 maand;

en

3) de aan- of afwezigheid van HBe antigen;

en

4) een virale replicatie aangetoond door een HBV-DNA gehalte van minstens 20.000 IU/ml ;

en

5) twee recente ALT-waarden groter dan 2 maal de bovenlimiet van normale waarden;

en

6) een leverbiopsie waarbij het histologisch onderzoek een inflammatie en/of fibrose aantoont. Deze leverbiopsie is evenwel niet vereist als het gaat over een rechthebbende met hemofilie of behandeld met anticoagulantia;

en

7) voldoende leverfunctie-reserve dus geen cirrose in een Child-Pugh stadium B of C;

en

8) nooit eerder behandeld met antivirale nucleo(s)(t)ide-analogen.

- b) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13 par an, ce qui tient compte d'une posologie maximale de 0,5 mg par jour.
- c) Le traitement sera arrêté en cas de perte de l'efficacité du traitement par BARACLUDÉ. Cette perte d'efficacité est démontrée par une augmentation des valeurs d'ALAT supérieures aux valeurs normales du laboratoire, ou par l'aggravation de l'image histologique.
- d) Le traitement sera également arrêté en cas de séroconversion :
- chez les bénéficiaires qui étaient antigène HBe positifs à l'initiation du traitement, en cas de séroconversion HBe (disparition de l'antigène HBe et de l'HBV-ADN et apparition des anticorps anti-HBe) démontrée par deux examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle. En l'absence d'une séroconversion HBe un seul examen biologique le démontrant suffit pour poursuivre le remboursement du traitement par BARACLUDÉ;
 - chez les bénéficiaires qui étaient antigène HBe négatifs (mutant précore) à l'initiation du traitement, en cas de séroconversion HBs (disparition de l'antigène HBs) démontrée par deux examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle. En l'absence d'une séroconversion HBs un seul examen biologique le démontrant suffit pour poursuivre le remboursement du traitement par BARACLUDÉ.
- e) Pour la première demande, le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, transmet un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin spécialiste précité atteste que les conditions visées aux points a) et b) ci-dessus sont remplies, y compris de la posologie prescrite. Sur demande, le médecin spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil. Le médecin conseil délivre au 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 12 mois maximum.
- f) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées annuellement par période de 12 mois maximum, chaque fois sur base d'un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste précité au médecin conseil de l'organisme assureur. Il déclare qu'il respecte les « stopping-rules » visés au point c) et d). Sur demande, le médecin spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.
- g) Le remboursement simultané des spécialités BARACLUDÉ entre elles ou avec les spécialités ZEFFIX, HEPSERA, VIREAD, INTRON A, ROFERON A ou PEGASYS n'est jamais autorisé.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximaal 13 per jaar, wat rekening houdt met een maximale dagdosis van 0,5 mg per dag.
- c) De behandeling zal gestopt worden bij verlies van doeltreffendheid van BARACLUDÉ behandeling. Dit verlies van doeltreffendheid wordt aangetoond door een stijging van de ALT-waarden hoger dan de normale waarden van het laboratorium, of door een verslechtering van het histologisch beeld.
- d) De behandeling zal eveneens gestopt worden in geval van seroconversie :
- bij rechthebbenden die bij de aanvang van de behandeling antigen HBe positief waren, in het geval van HBe seroconversie (verdwijnen van het antigen HBe en van HBV-DNA en verschijnen van antilichamen anti-HBe) aangetoond door twee biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd. Bij afwezigheid van HBe seroconversie volstaat één biologisch onderzoek dat deze situatie aantoont, om de terugbetaling van de behandeling met BARACLUDÉ verder te zetten;
 - bij rechthebbenden die bij de aanvang van de behandeling antigen HBe negatief waren (pre-core mutant), in het geval van HBs seroconversie (verdwijnen van het antigen HBs), aangetoond door 2 biologische onderzoeken, uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd. Bij afwezigheid van HBs seroconversie volstaat één biologisch onderzoek dat deze situatie aantoont, om de terugbetaling van de behandeling met BARACLUDÉ verder te zetten.
- e) Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Zo attesteert de voormelde geneesheer-specialist dat aan alle bovenstaande voorwaarden bedoeld onder a) en b) werd voldaan, inbegrepen de voorgeschreven dosering. De voormelde geneesheer-specialist bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer. De adviserend geneesheer reikt aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model bepaald is onder « e » van de bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.
- f) Deze machtigingen tot vergoedingen kunnen jaarlijks vernieuwd worden, per periode van maximum 12 maanden, telkens op basis van een volledig en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, door voormelde geneesheer-specialist aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Hij verklaart dat hij de "stopping-rules", bedoeld in de punten c) en d) respecteert. Desgevraagd bezorgt de voormelde geneesheer-specialist de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.
- g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten BARACLUDÉ onderling of tezamen met de specialiteiten ZEFFIX, HEPSERA, VIREAD, INTRON A, ROFERON A of PEGASYS is nooit toegestaan.

III - Aanvraag tot verlenging :

Ik, ondergetekende, geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, vraag voor voormelde volwassen patiënt(e) die lijdt aan een chronische actieve hepatitis B, een verlenging van de terugbetaling van BARACLUDE 0,5 mg aan :

HBe antigen

aanwezig bij aanvang. Bij recente controle blijft het HBe antigen aanwezig. Ik engageer me de behandeling met BARACLUDE te stoppen bij ALT-stijging of bij verslechtering van het histologisch beeld, alsook bij HBe seroconversie aangetoond door 2 biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd

of afwezig bij aanvang (=precore mutant). Bij recente controle blijft het HBs antigen aanwezig. Ik engageer me de behandeling met BARACLUDE te stoppen bij ALT-stijging of bij verslechtering van het histologisch beeld, alsook bij HBs seroconversie aangetoond door 2 biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd

en

ALT-waarde was recent normaal.

Ik vraag de verlenging van terugbetaling van BARACLUDE 0,5 mg aan met een maximale dagdosis van 0,5 mg per dag.

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer.

IV - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
BARACLUDE		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC : J05AF10				
A-73	2473-957	30 comprimés pelliculés, 0,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 0,5 mg		437,73	437,73	0,00	0,00
A-73 *	0794-529	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg		14,0387	14,0387		
A-73 **	0794-529	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg		13,8017	13,8017		

an) il est inséré un § 5250000, rédigé comme suit :

Paragraphe 5250000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément :

an) er wordt een § 5250000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 5250000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt ofwel in associatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD ou Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux SAARD utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;
 2. obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 5,1;
 3. le traitement ne peut commencer qu'après un avis positif d'un pneumologue.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 8 mg/kg par perfusion administrée une fois toutes les 4 semaines.
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété, daté et signé par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :
1. atteste que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
 2. mentionne la date présumée de début du traitement, le poids du patient et le nombre de conditionnements souhaités ;
 3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée ;
 4. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.
- 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 en rhumatologie, le médecin-conseil :
1. autorisera le remboursement pour une période maximale de 6 mois;
 2. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur;
 3. communique au médecin spécialiste en rhumatologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;
1. onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee SAARD of Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;
 2. het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 5,1;
 3. de behandeling kan slechts worden opgestart na een positief advies van een pneumoloog.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 8 mg/kg per infusie, één keer om de 4 weken toegediend.
- c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld, gedateerd en ondertekend worden door een geneesheer-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd :
1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd voor het opstarten van de behandeling ;
 2. de vooropgestelde begindatum van de behandeling, het gewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
 3. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer ;
 4. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.
- d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, zal de adviserend geneesheer :
1. de vergoeding toestaan voor een periode van maximum 6 maanden;
 2. aan de betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen;
 3. aan de geneesheer-specialist in de reumatologie van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend, evenals de begin- en einddatum van de toegestane periode;

4. communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, le numéro spécifique unique correspondant au bénéficiaire concerné, sans mentionner l'identité de celui-ci, mais avec la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :
1. atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;
 2. atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel :
- | Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement | >1.2 | 0.6-1.2 | Verbetering van DAS28 tegenover de basale waarde vóór de behandeling | >1.2 | 0.6-1.2 |
|--|-----------------|-----------------|--|----------------|----------------|
| Score DAS28 actuel | | | Huidige DAS-28 Score | | |
| <3.2 | Bonne réponse | Réponse moyenne | <3.2 | Goede respons | Matige respons |
| 3.2 – 5.1 | Réponse moyenne | Réponse moyenne | 3.2 – 5.1 | Matige respons | Matige respons |
| > 5.1 | Réponse moyenne | Pas de réponse | > 5.1 | Matige respons | Geen respons |
3. mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, le poids du patient et le nombre de conditionnements souhaités ;
 4. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.
- e') Pour les bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant plus de six mois avec des conditionnements non-remboursés de ROACTEMRA pour une arthrite rhumatoïde active modérée à sévère, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient toutes les conditions visées au point a) 1°, 2° en 3° un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e). Ce remboursement est accordé pour autant que les modalités prévues au point e) 2° soient remplies après le traitement antérieur non-remboursé.
4. aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het unieke, specifieke nummer overeenstemmende met de betrokken rechthebbende meedelen, zonder zijn identiteit te vermelden, maar met de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.
- e) De toelatingen tot terugbetaling mag na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :
1. verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;
 2. attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score :
- | Verbetering van DAS28 tegenover de basale waarde vóór de behandeling | >1.2 | 0.6-1.2 | Verbetering van DAS-28 Score | >1.2 | 0.6-1.2 |
|--|----------------|----------------|------------------------------|----------------|----------------|
| Huidige DAS-28 Score | | | Huidige DAS-28 Score | | |
| <3.2 | Goede respons | Matige respons | <3.2 | Goede respons | Matige respons |
| 3.2 – 5.1 | Matige respons | Matige respons | 3.2 – 5.1 | Matige respons | Matige respons |
| > 5.1 | Matige respons | Geen respons | > 5.1 | Matige respons | Geen respons |
3. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het gewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
 4. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.
- e') Voor de rechthebbenden, ouder dan 18 jaar, die vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling reeds behandeld werden gedurende meer dan 6 maanden met niet terugbetaalde verpakkingen van ROACTEMRA, voor een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis en die, vóór het opstarten van de behandeling, aan alle voorwaarden beschreven onder punten a) 1°, 2° en 3° voldeden, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten voorzien in punt e). Deze vergoeding wordt toegekend voor zover er na de eerdere niet-terugbetaalde behandeling aan de modaliteiten beschreven onder punt e) 2° is voldaan.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin rhumatologue traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement visant les situations de traitement

In dit geval dient de behandelende geneesheer-specialist in de reumatologie voor deze aanvraag tot terugbetaling aan de adviserend geneesheer een specifiek aanvraagformulier tot terugbetaling over te maken over de

antérieur non-remboursé, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, dûment complété et signé, et y joint un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non-remboursé avec ROACTEMRA. Dans ce cas, la première autorisation est délivrée pour une période de 12 mois maximum.

Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

- f) 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 des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité ROACTEMRA 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 la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c), e) ou e') s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

A cet effet également, pour chaque période d'autorisation, le médecin-conseil, suivant les modalités fixées par le Ministre :

1. attribue à chaque bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro codé doit figurer l'identification de l'organisme assureur ;
2. communique au médecin spécialiste en rhumatologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;
3. communique au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments pour la collecte des données concernées, une liste mentionnant les numéros spécifiques uniques correspondant aux bénéficiaires auxquels le remboursement aura été accordé, avec pour chacun de ces numéros, la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, mais sans mentionner l'identité du bénéficiaire concerné.

omstandigheden van vroegere niet-terugbetaalde behandeling, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend, en hieraan een omstandig verslag toevoegt die de verschillende elementen betreffende de eerdere niet-terugbetaalde behandeling met ROACTEMRA beschrijft. In dit geval wordt de eerste machtiging afgeleverd voor een periode van maximum 12 maanden.

Deze procedure die terugbetaling toestaat na een voorafgaandelijke, niet terugbetaalde behandeling, mag slechts toegepast worden gedurende een overgangperiode van 6 maanden, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

- f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit ROACTEMRA toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Daartoe verbindt de geneesheer-specialist in de reumatologie bedoeld hierboven in punten c), e) of e') zich ertoe voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten, bepaald door de Minister.

Eveneens met deze bedoeling, zal de adviserend geneesheer, voor elke machtigingsperiode, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister :

1. aan elke betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen ;
2. aan de geneesheer-specialist in de reumatologie van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend, evenals de begin- en einddatum van de toegestane periode;
3. aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voor de inzameling van de betrokken gegevens, een lijst bezorgen met de unieke, specifieke nummers van de rechthebbenden aan wie de terugbetaling werd toegestaan, met voor elk van deze nummers, de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, maar zonder de identiteit van de betrokken rechthebbende te vermelden.

du nombre suivant de conditionnements par perfusion :

- flacon(s) de solution à diluer de 4 ml
- flacon(s) de solution à diluer de 10 ml
- flacon(s) de solution à diluer de 20 ml

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.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 5250000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

(nom)
 (prénom)
 (N° INAMI)
 (Date)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE
MEDECIN)

DU

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité ROACTEMRA (§ 5250000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité ROACTEMRA, pendant au moins 6 mois et que ce traitement, débuté en date du , s'est montré efficace, car une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 > 1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel a été obtenue.

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement	>1.2	0.6-1.2
Score DAS28 actuel		
<3.2	Bonne réponse	Réponse moyenne
3.2 – 5.1	Réponse moyenne	Réponse moyenne
> 5.1	Réponse moyenne	Pas de réponse

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

Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

de la date présumée de début de la prolongation du traitement :

du poids de mon patient :
de kg
le (Date à laquelle le patient a été pesé) ;

du nombre suivant de conditionnements par perfusion :

- flacon(s) de solution à diluer de 4 ml
- flacon(s) de solution à diluer de 10 ml
- flacon(s) de solution à diluer de 20 ml

Ik vraag bijgevolg voor mijn patiënt de terugbetaling aan van verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder wordt vermeld, rekening houdend met :

de vooropgestelde begindatum van de behandeling : / /

het gewicht van mijn patiënt

- kg
- op / / (datum waarop de patiënt gewogen werd)

het volgend aantal verpakkingen per infusie :

- flacon(s) van 4 ml oplossing voor infusie
- flacon(s) van 10 ml oplossing voor infusie
- flacon(s) van 20 ml oplossing voor infusie

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserende arts.

Ik verbind me er tevens toe, wanneer mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 5250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

IV- Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

(naam)
 (voornaam)
 1--- (RIZIV-nummer)
 / / (datum)



(stempel) (handtekening van de geneesheer)

BIJLAGE B : Model van het aanvraagformulier tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit ROACTEMRA (§ 5250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer specialist in de reumatologie;

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van een behandeling met de specialiteit ROACTEMRA, gedurende minstens 6 maanden, en dat deze behandeling, aangevangen op / / , doeltreffend is gebleken, gezien een «matige» (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of «goede» (een vermindering van de DAS-28 score > 1,2) respons werd verkregen volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score.

Verbetering van DAS-28 >1.2	0.6-1.2
tegenover de basale waarde vóór de behandeling	
Huidige DAS-28 Score	
<3.2	Goede respons
3.2 – 5.1	Matige respons
> 5.1	Matige respons
	Matige respons
	Geen Respons

Bijgevolg is het voor deze patiënt noodzakelijk de verlenging van de vergoeding van de specialiteit ROACTEMRA te ontvangen gedurende een periode van 12 maanden.

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling : / /

het gewicht van mijn patiënt

- kg
- op / / (datum waarop de patiënt gewogen werd)

het volgend aantal verpakkingen per infusie :

- flacon(s) van 4 ml oplossing voor infusie
- flacon(s) van 10 ml oplossing voor infusie
- flacon(s) van 20 ml oplossing voor infusie

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

Ik verbind me er tevens toe, wanneer mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 5250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

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

(naam)
 (voornaam)
 1--- (RIZIV-nummer)
/ / (datum)

(stempel)

..... ..(handtekening van de geneesheer)

BIJLAGE C : Model van het aanvraagformulier voor terugbetaling betreffende de omstandigheden van eerdere niet-terugbetaalde behandeling **gedurende meer dan zes maanden :**

Aanvraagformulier voor terugbetaling na een niet-terugbetaalde behandeling van meer dan zes maanden met de specialiteit ROACTEMRA (§ 5250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)
 (Deze procedure is slechts van toepassing gedurende een overgangperiode van 6 maanden vanaf de datum van in werkingtreding van deze paragraaf § 5250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december)

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

II - Elementen te bevestigen door een arts- specialist in de reumatologie;

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat het gaat om een patiënt die minstens 18 jaar oud is, die aan alle vergoedingsvoorwaarden voldeed voor een behandeling met de specialiteit ROACTEMRA toegediend zonder terugbetaling gedurende meer dan 6 maanden.

De eerste niet terugbetaalde behandeling van meer dan 6 maanden, aangevangen op / / met een DAS28 score $\geq 5,10$ bij aanvang van de behandeling met ROACTEMRA, is doeltreffend gebleken, daar een "matige" (een verlaging van de DAS28 score tussen 0,6 en 1,2) tot "goede" (een verlaging van de DAS28 score $>$ dan 1,2) respons werd verkregen op het EULAR criterium in functie van de huidige DAS28 score.

Verbetering van DAS28 tegenover de basale waarde vóór de behandeling	>1.2	0.6-1.2
Huidige DAS28 Score		
<3.2	Goede respons	Matige respons
3.2 – 5.1	Matige respons	Matige respons
> 5.1	Matige respons	Geen respons

De terugbetaling van de verlenging van de behandeling met de specialiteit ROACTEMRA is noodzakelijk voor deze patiënt gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met

de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling : / /

het gewicht van mijn patiënt

- kg
- op / / (datum waarop de patiënt gewogen werd)

het volgend aantal verpakkingen per infusie :

- flacon(s) van 4 ml oplossing voor infusie
- flacon(s) van 10 ml oplossing voor infusie
- flacon(s) van 20 ml oplossing voor infusie

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 5250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

III - Noodzakelijk aanvullend verslag

Zoals vereist in punt e') van § 5250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21/12/2001, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet terugbetaalde behandeling met ROACTEMRA al dan niet toegediend in associatie met methotrexaat.

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

(naam)

(voornaam)

1--- (RIZIV-nummer)

/ / (datum)

(stempel)

(handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
ROACTEMRA 20 mg/ml		ROCHE		ATC : L04AC07				
B-305 *	0794-834	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		154,8150	154,8150		
B-305 **	0794-834	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		153,0375	153,0375		
ROACTEMRA 20 mg/ml		ROCHE		ATC : L04AC07				
B-305 *	0794-842	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		384,4375	384,4375		
B-305 **	0794-842	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		382,6600	382,6600		
ROACTEMRA 20 mg/ml		ROCHE		ATC : L04AC07				
B-305 *	0794-859	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		767,0975	767,0975		
B-305 **	0794-859	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		765,3200	765,3200		

ao) il est inséré un § 5260000, rédigé comme suit :

ao) er wordt een § 5260000 toegevoegd, luidende :

Paragraphe 5260000

1. La spécialité est remboursée dans le traitement
 - des enfants de moins de 12 mois infectés par le virus VIH sur base de 2 tests virologiques réalisés sur 2 prélèvements distincts ;
 - des enfants infectés par le virus VIH chez lesquels le traitement a été initié avant l'âge de 12 mois.
2. Sur base d'un rapport clinique complet, motivé et établi par un médecin spécialiste en pédiatrie et/ou attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum pour les patients remplissant les conditions du point 1) du présent paragraphe.
3. Des prolongations de 12 mois peuvent être accordées, sur base d'un nouveau rapport clinique complet, motivé et établi par un médecin spécialiste en pédiatrie et/ou attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle ; le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée pour chacune de ses prolongations à 12 mois maximum.

Paragraaf 526000

1. De specialiteit wordt vergoed bij de behandeling
 - van kinderen jonger dan 12 maanden die geïnfecteerd zijn met het HIV virus, op basis van 2 virologische testen uitgevoerd op 2 aparte afnamen;
 - van kinderen die geïnfecteerd zijn met het HIV virus, bij wie de behandeling voor de leeftijd van 12 maanden werd gestart.
2. Op grond van een volledig klinisch verslag, gemotiveerd en opgesteld door een kinderarts en/of een geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft gesloten, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden voor patiënten die aan de voorwaarden van punt 1) van deze paragraaf voldoen.
3. Verlengingen van 12 maanden kunnen toegestaan worden, op grond van een nieuw volledig klinisch verslag, gemotiveerd en opgesteld door een kinderarts en/of een geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft gesloten; de adviserend geneesheer reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
EPIVIR		GLAXO SMITHKLINE		ATC : J05AF05				
A-20	1256-064	1 flacon 240 ml solution buvable, 10 mg/ml	1 fles 240 ml drank, 10 mg/ml		65,29	65,29	0,00	0,00
A-20 *	0745-919	1 ml solution buvable, 10 mg/ml	1 ml drank, 10 mg/ml		0,2543	0,2543		
A-20 **	0745-919	1 ml solution buvable, 10 mg/ml	1 ml drank, 10 mg/ml		0,2247	0,2247		
KALETRA		ABBOTT		ATC : J05AE06				
A-20	1612-605	5 flacons 60 ml solution buvable, 20 mg/ml / 80 mg/ml	5 flessen 60 ml drank, 20 mg/ml / 80 mg/ml		434,37	434,37	0,00	0,00
A-20 *	0770-628	5 ml solution buvable, 20 mg/ml / 80 mg/ml	5 ml drank, 20 mg/ml / 80 mg/ml		6,9652	6,9652		
A-20 **	0770-628	5 ml solution buvable, 20 mg/ml / 80 mg/ml	5 ml drank, 20 mg/ml / 80 mg/ml		6,8467	6,8467		
RETROVIR		GLAXO SMITHKLINE		ATC : J05AF01				
A-20	1029-602	1 flacon 200 ml solution buvable, 10 mg/ml	1 fles 200 ml drank, 10 mg/ml		34,99	34,99	0,00	0,00
A-20 *	0740-365	1 ml solution buvable, 10 mg/ml	1 ml drank, 10 mg/ml		0,1509	0,1509		
A-20 **	0740-365	1 ml solution buvable, 10 mg/ml	1 ml drank, 10 mg/ml		0,1240	0,1240		

VIDEX d.d.I 2g		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC : J05AF02				
A-20	1077-908	1 flacon 2 g poudre pour solution buvable, 2 g	1 fles 2 g poeder voor drank, 2 g		37,24	37,24	0,00	0,00
A-20 *	0740-688	1 flacon 2 g poudre pour solution buvable, 2 g	1 fles 2 g poeder voor drank, 2 g		32,9200	32,9200		
A-20 **	0740-688	1 flacon 2 g poudre pour solution buvable, 2 g	1 fles 2 g poeder voor drank, 2 g		27,0400	27,0400		
VIRAMUNE		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC : J05AG01				
A-20	1470-590	1 flacon 240 ml suspension buvable, 10 mg/ml	1 fles 240 ml suspensie voor oraal gebruik, 10 mg/ml		60,96	60,96	0,00	0,00
A-20 *	0767-343	5 ml suspension buvable, 10 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 10 mg/ml		1,1842	1,1842		
A-20 **	0767-343	5 ml suspension buvable, 10 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 10 mg/ml		1,0360	1,0360		
ZIAGEN 20 mg/ml		GLAXO SMITHKLINE		ATC : J05AF06				
A-20	1487-529	1 flacon 240 ml solution buvable, 20 mg/ml	1 fles 240 ml drank, 20 mg/ml		82,89	82,89	0,00	0,00
A-20 *	0767-996	1 ml solution buvable, 20 mg/ml	1 ml drank, 20 mg/ml		0,3247	0,3247		
A-20 **	0767-996	1 ml solution buvable, 20 mg/ml	1 ml drank, 20 mg/ml		0,2950	0,2950		

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 III.3.5. est inséré, rédigé comme suit : « Inhibiteur de l'interleukine. - Groupe de remboursement : B-305 »;

le point IV.22. est inséré, rédigé comme suit : « Antagoniste des récepteurs opioïdes μ »;

le point IV.22.1. est inséré, rédigé comme suit : « antagoniste des récepteurs opioïdes μ périphériques. - Groupe de remboursement : B-304 »;

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 :

« J05AR06 - Emtricitabine, tenofovir et efavirenz »;

« L04AC07 - Tocilizumab »;

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 15 septembre 2009.

Mme L. ONKELINX

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

het punt III.3.5. wordt toegevoegd, luidende : « Interleukine inhibitor - Vergoedingsgroep : B-305 »;

het punt IV.22 wordt toegevoegd, luidende : « μ opioïd receptorantagonisten »;

het punt IV.22.1. wordt toegevoegd, luidende : « perifere μ opioïd receptorantagonisten. - Vergoedingsgroep : B-304 »;

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

« J05AR06 - Emtricitabine, tenofovir en efavirenz »;

« L04AC07 - Tocilizumab »;

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, 15 september 2009.

Mevr. L. ONKELINX