

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2009 — 3574

[C - 2009/22500]

14 OCTOBRE 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 alinéas, 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 37bis, 38, 45, 57, 62 et 95, § 3, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 2, 16, 23, 26 et 30 juin 2009, le 1<sup>er</sup>, 6, 7, 9, 14, 15, 27, 28 et 31 juillet 2009 et le 11 août 2009;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 7, 13 et 14 juillet 2009 et le 4 août 2009;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés le 12, 16, 24 et 30 juin 2009, le 1<sup>er</sup>, 8, 14, 15, 16, 17, 22, 23, 24, 29 et 31 juillet 2009 et le 4, 6, 13 et 21 août 2009;

Vu les accords de Notre Secrétaire d'Etat au Budget des 18 juin 2009, 16, 22, 23, 28, 30 et 31 juillet 2009 et 5, 7, 11, 21 et 26 août 2009;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ACECLOFENAC MYLAN 100 mg, BIOCLAVID 875 mg, CEFTAZIDIM FRESENIUS KABI 500 mg, CEFTAZIDIM FRESENIUS KABI 1000 mg, CEFTAZIDIM FRESENIUS KABI 2000 mg, CIPROFLOXACINE EG 500 mg (PI-Pharma), DESO 20, DESO 30, DOC SUMATRIPTAN 50 mg, DOC SUMATRIPTAN 100 mg, FLEMOXIN SOLUTAB 1 g (PI-Pharma), FLUOXETINE SANDOZ 20 mg, GLICLAZIDE-RATIOPHARM 30 mg, IRINOTECAN HOSPIRA 40 mg/2 ml, IRINOTECAN HOSPIRA 100 mg/5 ml, IRINOTECAN HOSPIRA 500 mg/25 ml, NEBIVOLOL MYLAN 5 mg, OMEPRAZOLE MYLAN 40 mg, OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg (PI-Pharma), OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg (PI-Pharma), OXYCODON SANDOZ 5 mg, OXYCODON SANDOZ 10 mg, OXYCODON SANDOZ 20 mg, PACLITAXEL FRESENIUS KABI 6 mg/ml, PANTOPRAZOL APOTEX 20 mg, PANTOPRAZOL APOTEX 40 mg, PANTOPRAZOL RANBAXY 40 mg, PAROXETINE EG 20 mg 98 comprimés pelliculés, ROCURONIUM B BRAUN 10 mg/ml et TENORMIN-100 (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;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2009 — 3574

[C - 2009/22500]

14 OKTOBER 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 37bis, 38, 45, 57, 62 en 95, § 3, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 2, 16, 23, 26 en 30 juni 2009, 1, 6, 7, 9, 14, 15, 27, 28 en 31 juli 2009 en 11 augustus 2009;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 7, 13 en 14 juli 2009 en 4 augustus 2009;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 12, 16, 24 en 30 juni 2009, 1, 8, 14, 15, 16, 17, 22, 23, 24, 29 en 31 juli 2009 en 4, 6, 13 en 21 augustus 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 18 juni 2009, 16, 22, 23, 28, 30 en 31 juli 2009 en 5, 7, 11, 21 en 26 augustus 2009;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ACECLOFENAC MYLAN 100 mg, BIOCLAVID 875 mg, CEFTAZIDIM FRESENIUS KABI 500 mg, CEFTAZIDIM FRESENIUS KABI 1000 mg, CEFTAZIDIM FRESENIUS KABI 2000 mg, CIPROFLOXACINE EG 500 mg (PI-Pharma), DESO 20, DESO 30, DOC SUMATRIPTAN 50 mg, DOC SUMATRIPTAN 100 mg, FLEMOXIN SOLUTAB 1 g (PI-Pharma), FLUOXETINE SANDOZ 20 mg, GLICLAZIDE-RATIOPHARM 30 mg, IRINOTECAN HOSPIRA 40 mg/2 ml, IRINOTECAN HOSPIRA 100 mg/5 ml, IRINOTECAN HOSPIRA 500 mg/25 ml, NEBIVOLOL MYLAN 5 mg, OMEPRAZOLE MYLAN 40 mg, OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg (PI-Pharma), OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg (PI-Pharma), OXYCODON SANDOZ 5 mg, OXYCODON SANDOZ 10 mg, OXYCODON SANDOZ 20 mg, PACLITAXEL FRESENIUS KABI 6 mg/ml, PANTOPRAZOL APOTEX 20 mg, PANTOPRAZOL APOTEX 40 mg, PANTOPRAZOL RANBAXY 40 mg, PAROXETINE EG 20 mg 98 filmomhulde tabletten, ROCURONIUM B BRAUN 10 mg/ml en TENORMIN-100 (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 wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Vu les notifications aux demandeurs des 4, 5, 6, 12, 13, 19, 21, 24 et 27 août 2009;

Vu l'avis n° 47.199/1 du Conseil d'Etat, donné le 1<sup>er</sup> octobre 2009, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

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

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 4, 5, 6, 12, 13, 19, 21, 24 en 27 augustus 2009;

Gelet op het advies nr. 47.199/1 van de Raad van State, gegeven op 1 oktober 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:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
ACECLOFENAC MYLAN 100 mg		MYLAN		ATC: M01AB16				
B-60	2650-265	20 comprimés pelliculés, 100 mg	20 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	7,00	7,00	1,05	1,75
B-60	2650-273	60 comprimés pelliculés, 100 mg	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	17,49	17,49	2,62	4,37
B-60 *	0795-021	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,1518	0,1518		
B-60 **	0795-021	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,1248	0,1248		
BIOCLAVID 500 mg		SANDOZ		ATC: J01CR02				
B-107	2622-330	16 comprimés pelliculés, 500 mg / 125 mg	16 filmomhulde tabletten, 500 mg / 125 mg	G	10,62	10,62	1,59	2,65
BIOCLAVID 875 mg		SANDOZ		ATC: J01CR02				
B-107	2622-389	10 comprimés pelliculés, 875 mg / 125 mg	10 filmomhulde tabletten, 875 mg / 125 mg	G	9,95	9,95	1,49	2,49
B-107	2622-264	20 comprimés pelliculés, 875 mg / 125 mg	20 filmomhulde tabletten, 875 mg / 125 mg	G	19,91	19,91	2,99	4,98
B-107 *	0794-941	1 comprimé pelliculé, 875 mg / 125 mg	1 filmomhulde tablet, 875 mg / 125 mg	G	0,5910	0,5910		
B-107 **	0794-941	1 comprimé pelliculé, 875 mg / 125 mg	1 filmomhulde tablet, 875 mg / 125 mg	G	0,4855	0,4855		

CEFTAZIDIM FRESENIUS KABI 1000 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		ATC : J01DD02	
B-112 **	0795-047	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	G	8,2200	8,2200	
CEFTAZIDIM FRESENIUS KABI 2000 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		ATC : J01DD02	
B-112 **	0795-054	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2000 mg	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2000 mg	G	15,6500	15,6500	
CEFTAZIDIM FRESENIUS KABI 500 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		ATC : J01DD02	
B-112 **	0795-039	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	G	4,2400	4,2400	
CIPROFLOXACINE EG 500 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA				ATC : J01MA02	
B-125	2630-788	20 comprimés pelliculés, 500 mg	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	26,76	26,76	4,01 6,69
B-125 *	0794-206	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,0080	1,0080	
B-125 **	0794-206	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,8280	0,8280	
DESO 20		MITHRA PHARMACEUTICALS				ATC : G03AA09	
Cx-2	2612-406	63 comprimés pelliculés, 150 µg / 20 µg	63 filmomhulde tabletten, 150 µg / 20 µg	G	11,38	11,38	9,10 9,10
Cx-2 *	0794-222	21 comprimé pelliculé, 150 µg / 20 µg	21 filmomhulde tablet, 150 µg / 20 µg	G	1,9767	1,9767	
Cx-2 **	0794-222	21 comprimé pelliculé, 150 µg / 20 µg	21 filmomhulde tablet, 150 µg / 20 µg	G	1,6233	1,6233	
DESO 30		MITHRA PHARMACEUTICALS				ATC : G03AA09	
Cx-2	2612-315	63 comprimés pelliculés, 150 µg / 30 µg	63 filmomhulde tabletten, 150 µg / 30 µg	G	10,35	10,35	8,28 8,28
Cx-2 *	0794-214	21 comprimé pelliculé, 150 µg / 30 µg	21 filmomhulde tablet, 150 µg / 30 µg	G	1,7967	1,7967	
Cx-2 **	0794-214	21 comprimé pelliculé, 150 µg / 30 µg	21 filmomhulde tablet, 150 µg / 30 µg	G	1,4767	1,4767	
FLEMOXIN SOLUTAB 1 g (PI-Pharma)		PI-PHARMA				ATC : J01CA04	
B-107	2650-638	24 comprimés pour solution buvable, 1000 mg	24 oplosbare tabletten, 1000 mg	R	19,78	19,78	2,97 4,94
B-107 *	0794-925	1 comprimé pour solution buvable, 1000 mg	1 oplosbare tablet, 1000 mg	R	0,6017	0,6017	+0,0000 +0,0000
B-107 **	0794-925	1 comprimé pour solution buvable, 1000 mg	1 oplosbare tablet, 1000 mg	R	0,4942	0,4942	
FLUOXETINE SANDOZ 20 mg		SANDOZ				ATC : N06AB03	
B-73	2614-881	98 gélules, 20 mg	98 capsules, hard, 20 mg	G	45,76	45,76	6,86 11,44
B-73 *	0767-475	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	0,4236	0,4236	
B-73 **	0767-475	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	0,3510	0,3510	
GLICLAZIDE-RATIOPHARM 30 mg		RATIOPHARM BELGIUM				ATC : A10BB09	
A-12	2650-679	180 comprimés à libération prolongée, 30 mg	180 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg	G	20,10	20,10	0,00 0,00
A-12 *	0790-923	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	1 tablet met geregleerde afgifte, 30 mg	G	0,0670	0,0670	
A-12 **	0790-923	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	1 tablet met geregleerde afgifte, 30 mg	G	0,0550	0,0550	
LEVOFOLINEZUUR HOSPIRA 10 mg/ml		HOSPIRA				ATC : V03AF04	
A-33 *	0794-636	1 flacon injectable 2,5 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 injectieflacon 2,5 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	G	8,2000	8,2000	
A-33 **	0794-636	1 flacon injectable 2,5 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 injectieflacon 2,5 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	G	6,7300	6,7300	
LEVOFOLINEZUUR HOSPIRA 10 mg/ml		HOSPIRA				ATC : V03AF04	
A-33 *	0794-644	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	G	16,4100	16,4100	
A-33 **	0794-644	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	G	13,4800	13,4800	
LEVOFOLINEZUUR HOSPIRA 10 mg/ml		HOSPIRA				ATC : V03AF04	
A-33 *	0794-651	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	G	32,8100	32,8100	
A-33 **	0794-651	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	G	26,9500	26,9500	
LEVOFOLINEZUUR HOSPIRA 10 mg/ml		HOSPIRA				ATC : V03AF04	
A-33 *	0794-669	1 flacon injectable 17,5 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 injectieflacon 17,5 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	G	54,2700	54,2700	
A-33 **	0794-669	1 flacon injectable 17,5 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 injectieflacon 17,5 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	G	47,1600	47,1600	

NEBIVOLOL MYLAN 5 mg		MYLAN		ATC : C07AB12				
B-15	2650-687	100 comprimés, 5 mg	100 tabletten, 5 mg	G	33,78	33,78	5,07	8,44
B-15 *	0794-271	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,2790	0,2790		
B-15 **	0794-271	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,2292	0,2292		
OXYNORM INSTANT 10 mg		MUNDIPHARMA		ATC : N02AA05				
B-56	2552-644	28 comprimés orodispersibles, 10 mg	28 orodispergeerbare tabletten, 10 mg		15,25	15,25	2,29	3,81
B-56 *	0795-195	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg		0,3975	0,3975		
B-56 **	0795-195	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg		0,3264	0,3264		
OXYNORM INSTANT 20 mg		MUNDIPHARMA		ATC : N02AA05				
B-56	2552-651	28 comprimés orodispersibles, 20 mg	28 orodispergeerbare tabletten, 20 mg		28,48	28,48	4,27	7,12
B-56 *	0795-203	1 comprimé orodispersible, 20 mg	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg		0,7950	0,7950		
B-56 **	0795-203	1 comprimé orodispersible, 20 mg	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg		0,6529	0,6529		
OXYNORM INSTANT 5 mg		MUNDIPHARMA		ATC : N02AA05				
B-56	2552-636	28 comprimés orodispersibles, 5 mg	28 orodispergeerbare tabletten, 5 mg		7,62	7,62	1,14	1,90
B-56 *	0795-187	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg		0,1986	0,1986		
B-56 **	0795-187	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg		0,1632	0,1632		
PAROXETINE EG 20 mg		EUROGENERICS		ATC : N06AB05				
B-73	2605-467	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	R	49,05	49,05	7,36	12,26
ROCURIUM B. BRAUN 10 mg/ml		B BRAUN MEDICAL		ATC : M03AC09				
B-140 *	0794-875	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	G	8,7940	8,7940		
B-140 **	0794-875	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	G	8,0830	8,0830		
TENORMIN -100 (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : C07AB03				
B-15	2631-083	56 comprimés, 100 mg	56 tabletten, 100 mg	R	21,75	18,55	5,98	7,84
B-15 *	0794-453	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R	0,2836	0,2418	+0,0418	+0,0418
B-15 **	0794-453	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R	0,2329	0,1986		

b) les spécialités suivantes sont supprimées :

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen					
CARVEDILOL BEXAL 25 mg		SANDOZ		ATC : C07AG02				
B-16 *	0775-080	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G				
B-16 **	0775-080	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G				
CARVEDILOL BEXAL 6,25 mg		SANDOZ		ATC : C07AG02				
B-16 *	0775-064	1 tablet, 6,25 mg	1 comprimé, 6,25 mg	G				
B-16 **	0775-064	1 tablet, 6,25 mg	1 comprimé, 6,25 mg	G				
LISINOPRIL BEXAL 5 mg		SANDOZ		ATC : C09AA03				
B-21 *	0774-620	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G				
B-21 **	0774-620	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G				
LISINOPRIL SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC : C09AA03				
B-21 *	0768-739	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G				
B-21 **	0768-739	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G				
REDOMEX		LUNDBECK		ATC : N06AA09				
B-73	0073-858	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml					
B-73 *	0716-266	1 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml					
B-73 **	0716-266	1 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml					

TEMGESIC SUBLINGUALIS		SCHERING-PLOUGH		ATC : N02AE01	
B-56	0860-288	20 comprimés sublinguaux, 0,2 mg	20 tabletten voor sublinguaal gebruik, 0,2 mg		
TIMENTIN		GLAXO SMITHKLINE		ATC : J01CR03	
B-108 *	0730-887	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 5 g/dose / 200 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 5 g/dosis / 200 mg/dosis		
B-108 **	0730-887	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 5 g/dose / 200 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 5 g/dosis / 200 mg/dosis		
TIMENTIN		GLAXO SMITHKLINE		ATC : J01CR03	
B-108 *	0730-879	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 3 g/dose / 200 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 3 g/dosis / 200 mg/dosis		
B-108 **	0730-879	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 3 g/dose / 200 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 3 g/dosis / 200 mg/dosis		

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 tegemeetk	I	II
CIPROXINE 500		BAYER		ATC : J01MA02				
B-125	1359-611	20 comprimés, 500 mg	20 tabletten, 500 mg	R	28,32	28,32	4,25	7,08
B-125 *	0739-466	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	R	1,1030	1,1030	+0,0000	+0,0000
B-125 **	0739-466	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	R	0,9060	0,9060		
CIPROXINE		BAYER		ATC : J01MA02				
B-125	0430-892	10 comprimés, 250 mg	10 tabletten, 250 mg	R	10,18	10,18	1,53	2,54
B-125 *	0734-145	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	R	0,7430	0,7430	+0,0000	+0,0000
B-125 **	0734-145	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	R	0,6100	0,6100		
INDOCID I.V.		OVATION HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED		ATC : C01EB03				
B-42	0033-464	3 flacons injectables 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg	3 injectieflacons 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg		39,16	39,16	5,87	9,79
B-42 *	0729-111	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg		11,7533	11,7533		
B-42 **	0729-111	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg		9,6533	9,6533		
LYOVAC COSMEGEN		OVATION HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED		ATC : L01DA01				
A-25	0055-111	1 flacon injectable 0,5 mg poudre pour solution pour perfusion, 0,5 mg	1 injectieflacon 0,5 mg poeder voor oplossing voor infusie, 0,5 mg		5,71	5,71	0,00	0,00
A-25 *	0711-101	1 flacon injectable 0,5 mg poudre pour solution pour perfusion, 0,5 mg	1 injectieflacon 0,5 mg poeder voor oplossing voor infusie, 0,5 mg		4,1700	4,1700		
A-25 **	0711-101	1 flacon injectable 0,5 mg poudre pour solution pour perfusion, 0,5 mg	1 injectieflacon 0,5 mg poeder voor oplossing voor infusie, 0,5 mg		3,4200	3,4200		
PAROXETINE EG 20 mg		EUROGENERICS		ATC : N06AB05				
B-73	1715-168	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	R	21,82	21,82	3,27	5,45
B-73	2079-655	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	56 comprimés pelliculés, 20 mg	R	24,78	24,78	3,72	6,19
B-73 *	0770-420	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,4620	0,4620	+0,0000	+0,0000
B-73 **	0770-420	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,3895	0,3895		

PAROXETINE MYLAN 20 mg				MYLAN	ATC : N06AB05			
B-73	1687-714	100 comprimés pelliculés, 20 mg (pilulier)	100 filmomhulde tabletten, 20 mg (tablettencorrigator)	G	42,55	42,55	6,38	10,64
B-73	2545-309	100 comprimés pelliculés, 20 mg (plaquette thermoformée)	100 filmomhulde tabletten, 20 mg (blisterverpakking)	G	42,55	42,55	6,38	10,64
B-73 *	0771-295	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3814	0,3814		
B-73 **	0771-295	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3132	0,3132		
PAROXETINE MYLAN 30 mg				MYLAN	ATC : N06AB05			
B-73	2544-542	100 comprimés pelliculés, 30 mg (pilulier)	100 filmomhulde tabletten, 30 mg (tablettencorrigator)	G	52,50	52,50	7,87	13,12
B-73	2545-317	100 comprimés pelliculés, 30 mg (plaquette thermoformée)	100 filmomhulde tabletten, 30 mg (blisterverpakking)	G	52,50	52,50	7,87	13,12
B-73 *	0776-229	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,4779	0,4779		
B-73 **	0776-229	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,4068	0,4068		
SUPRANE				BAXTER	ATC : N01AB07			
A-30 *	0744-904	1 ml solution pour inhalation par vapeur, 240 ml	1 ml oplossing voor inhalatiedamp, 240 ml		0,2694	0,2694		
A-30 **	0744-904	1 ml solution pour inhalation par vapeur, 240 ml	1 ml oplossing voor inhalatiedamp, 240 ml		0,2398	0,2398		
VENNAXA 150 mg				RATIOPHARM BELGIUM	ATC : N06AX16			
B-73	2552-792	30 comprimés à libération prolongée, 150 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 150 mg	R	43,09	43,09	6,46	10,77
B-73	2552-800	60 comprimés à libération prolongée, 150 mg	60 tabletten met verlengde afgifte, 150 mg	R	63,33	63,33	7,20	10,80
VENNAXA 75 mg				RATIOPHARM BELGIUM	ATC : N06AX16			
B-73	2552-768	30 comprimés à libération prolongée, 75 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 75 mg	R	25,46	25,46	3,82	6,36
B-73	2552-776	60 comprimés à libération prolongée, 75 mg	60 tabletten met verlengde afgifte, 75 mg	R	36,50	36,50	5,47	9,12

2° au chapitre II-B :

2° in hoofdstuk II-B :

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
LANSOPRAZOL APOTEX 30 mg				APOTEX	ATC : A02BC03			
B-48	2650-745	84 gélules, 30 mg	84 capsules, hard, 30 mg	G	43,52	43,52	6,53	10,88
B-48 *	0781-880	1 gélule, 30 mg	1 capsule, hard, 30 mg	G	0,4675	0,4675		
B-48 **	0781-880	1 gélule, 30 mg	1 capsule, hard, 30 mg	G	0,3839	0,3839		
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg (PI-Pharma)				PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) ATC : A02BC01			
B-48	2647-089	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	32,74	32,74	4,91	8,18
B-48 *	0794-297	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,4766	0,4766		
B-48 **	0794-297	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,3914	0,3914		
OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg (PI-Pharma)				PI-PHARMA	ATC : A02BC01			
B-48	2647-097	56 gélules gastro-résistantes, 40 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	54,23	54,23	7,20	10,80
B-48 *	0794-305	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,8829	0,8829		
B-48 **	0794-305	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,7559	0,7559		
PANTOPRAZOL APOTEX 20 mg				APOTEX	ATC : A02BC02			
B-48	2650-422	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	23,15	23,15	3,47	5,79
B-48	2650-430	84 comprimés gastro-résistants, 20 mg	84 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	25,90	25,90	3,88	6,47
B-48	2650-752	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	29,90	29,90	4,48	7,47
B-48 *	0795-104	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,2338	0,2338		
B-48 **	0795-104	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,1920	0,1920		

PANTOPRAZOL APOTEX 40 mg				APOTEX		ATC : A02BC02			
B-48	2650-455	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	34,88	34,88	5,23	8,72	
B-48	2650-463	84 comprimés gastro-résistants, 40 mg	84 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	45,00	45,00	6,75	11,25	
B-48	2660-876	100 comprimés gastro-résistants, 40 mg	100 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	49,00	49,00	7,35	12,25	
B-48 *	0795-096	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,4446	0,4446			
B-48 **	0795-096	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,3735	0,3735			
PANTOPRAZOL RANBAXY 40 mg				RANBAXY BELGIUM		ATC : A02BC02			
B-48	2647-113	100 comprimés gastro-résistants, 40 mg	100 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	55,14	55,14	8,27	13,50	
B-48 *	0794-313	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,5031	0,5031			
B-48 **	0794-313	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,4320	0,4320			

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
PANTOPRAZOL SANDOZ 20 mg				SANDOZ		ATC : A02BC02			
B-48	2568-079	98 comprimés gastro-résistants, 20 mg	98 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	25,07	25,07	3,76	6,27	
B-48 *	0791-517	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,1848	0,1848			
B-48 **	0791-517	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,1517	0,1517			
PANTOPRAZOL SANDOZ 40 mg				SANDOZ		ATC : A02BC02			
B-48	2568-103	98 comprimés gastro-résistants, 40 mg	98 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	40,48	40,48	6,07	10,12	
B-48 *	0791-525	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,3645	0,3645			
B-48 **	0791-525	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,2994	0,2994			

c) au § 30000, les spécialités suivantes sont insérées :

c) in § 30000, 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	
LANSOPRAZOL APOTEX 30 mg				APOTEX		ATC : A02BC03			
C-31 *	0781-880	1 gélule, 30 mg	1 capsule, hard, 30 mg	G	0,4675	0,4675			
C-31 **	0781-880	1 gélule, 30 mg	1 capsule, hard, 30 mg	G	0,3839	0,3839			
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg (PI-Pharma)				PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) ATC : A02BC01			
C-31 *	0794-297	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,4766	0,4766			
C-31 **	0794-297	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,3914	0,3914			
PANTOPRAZOL APOTEX 20 mg				APOTEX		ATC : A02BC02			
C-31	2650-414	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	14,47	14,47	7,23	7,23	
C-31 *	0795-104	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,2338	0,2338			
C-31 **	0795-104	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,1920	0,1920			
PANTOPRAZOL APOTEX 40 mg				APOTEX		ATC : A02BC02			
C-31	2650-448	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	25,62	25,62	8,90	12,81	
C-31 *	0795-096	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,4446	0,4446			
C-31 **	0795-096	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,3735	0,3735			

PANTOPRAZOL RANBAXY 40 mg		RANBAXY BELGIUM		ATC : A02BC02				
C-31	2647-105	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	25,62	25,62	8,90	12,81
C-31 *	0794-313	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,5031	0,5031		
C-31 **	0794-313	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,4320	0,4320		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
PANTOPRAZOL SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC : A02BC02				
C-31 *	0791-517	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,1848	0,1848		
C-31 **	0791-517	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,1517	0,1517		
PANTOPRAZOL SANDOZ 40 mg		SANDOZ		ATC : A02BC02				
C-31 *	0791-525	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,3645	0,3645		
C-31 **	0791-525	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,2994	0,2994		

3° au chapitre III-A, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

3° in hoofdstuk III-A, 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
ISOTONAX		BAXTER		ATC : B05BB01				
B-183	0015-453	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie	M	5,52	5,52	0,83	1,38
B-183 *	0727-867	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie		4,0300	4,0300		
B-183 **	0727-867	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie		3,3100	3,3100		
ISOTONAX		BAXTER		ATC : B05BB01				
B-183	0015-065	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie	M	4,84	4,84	0,73	1,21
B-183 *	0727-859	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie		3,5300	3,5300		
B-183 **	0727-859	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie		2,9000	2,9000		
ISOTONAX + GLUCOSE 5 %		BAXTER		ATC : B05BB02				
B-182	0615-294	1 poche 500 ml solution pour perfusion, 500 ml	1 zak 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml	M	5,09	5,09	0,76	1,27
B-182 *	0731-349	1 poche 500 ml solution pour perfusion, 500 ml	1 zak 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml		3,7200	3,7200		
B-182 **	0731-349	1 poche 500 ml solution pour perfusion, 500 ml	1 zak 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml		3,0500	3,0500		



ISOTONAX + GLUCOSE 5 %		BAXTER		ATC : B05BB02				
B-182	0615-286	1 poche 1000 ml solution pour perfusion, 1000 ml	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie, 1000 ml	M	6,29	6,29	0,94	1,57
B-182 *	0731-356	1 poche 1000 ml solution pour perfusion, 1000 ml	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie, 1000 ml		4,5900	4,5900		
B-182 **	0731-356	1 poche 1000 ml solution pour perfusion, 1000 ml	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie, 1000 ml		3,7700	3,7700		
PLASMA-LYTE A		BAXTER		ATC : B05BB01				
B-182	0615-302	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	1 zak 500 ml oplossing voor intraveineuze infusie	M	5,11	5,11	0,77	1,28
B-182 *	0731-364	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	1 zak 500 ml oplossing voor intraveineuze infusie		3,7300	3,7300		
B-182 **	0731-364	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	1 zak 500 ml oplossing voor intraveineuze infusie		3,0600	3,0600		
PLASMA-LYTE A		BAXTER		ATC : B05BB01				
B-182	0398-685	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveineuze infusie	M	6,01	6,01	0,90	1,50
B-182 *	0739-094	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveineuze infusie		4,3900	4,3900		
B-182 **	0739-094	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveineuze infusie		3,6000	3,6000		
PLASMALYTE A + GLUCOSE 5 %		BAXTER		ATC : B05BB02				
B-184	0848-325	1 poche 500 ml solution pour perfusion, 500 ml	1 zak 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml	M	5,11	5,11	0,77	1,28
B-184 *	0724-922	1 poche 500 ml solution pour perfusion, 500 ml	1 zak 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml		3,7300	3,7300		
B-184 **	0724-922	1 poche 500 ml solution pour perfusion, 500 ml	1 zak 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml		3,0600	3,0600		
PLASMALYTE A + GLUCOSE 5 %		BAXTER		ATC : B05BB02				
B-184	0848-333	1 poche 1000 ml solution pour perfusion, 1000 ml	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie, 1000 ml	M	6,31	6,31	0,95	1,58
B-184 *	0724-930	1 poche 1000 ml solution pour perfusion, 1000 ml	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie, 1000 ml		4,6100	4,6100		
B-184 **	0724-930	1 poche 1000 ml solution pour perfusion, 1000 ml	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie, 1000 ml		3,7800	3,7800		

4° au chapitre IV-B :

4° in hoofdstuk IV-B :

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

a) 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 FRESENIUS KABI 1000 mg	FRESENIUS KABI	(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : J01DD02		
A-16 *	0795-047	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	G	10,0000	10,0000		
		CEFTAZIDIM FRESENIUS KABI 2000 mg	FRESENIUS KABI	(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : J01DD02		
A-16 *	0795-054	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2000 mg	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2000 mg	G	19,0600	19,0600		
		CEFTAZIDIM FRESENIUS KABI 500 mg	FRESENIUS KABI	(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : J01DD02		
A-16 *	0795-039	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	G	5,1700	5,1700		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm			
TIMENTIN		GLAXO SMITHKLINE					ATC : J01CR03	
A-16 *	0730-887	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 5 g/dose / 200 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 5 g/dosis / 200 mg/dosis					
TIMENTIN		GLAXO SMITHKLINE					ATC : J01CR03	
A-16 *	0730-879	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 3 g/dose / 200 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 3 g/dosis / 200 mg/dosis					

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de remb.	I	II
				Opm	Prijs	Basis van tegemoetk		
CEFTAZIDIM FRESENIUS KABI 1000 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)			ATC : J01DD02	
B-112 *	0795-047	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	G	10,0000	10,0000		
CEFTAZIDIM FRESENIUS KABI 2000 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)			ATC : J01DD02	
B-112 *	0795-054	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2000 mg	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2000 mg	G	19,0600	19,0600		
CEFTAZIDIM FRESENIUS KABI 500 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)			ATC : J01DD02	
B-112 *	0795-039	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	G	5,1700	5,1700		

d) au § 850000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

## Paragraphe 850000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est prescrite dans un cas de stérilité due à une anovulation d'origine hypothalamique après échec du traitement appliqué durant 6 cycles par le citrate de clomifène.

Cette demande peut uniquement être faite par un médecin spécialiste en gynécologie obstétrique attaché ou affilié à un hôpital qui dispose d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction (A.R. du 15.9.2006 fixant les modalités suivant lesquelles un gynécologue est soit attaché, soit affilié à un hôpital, dans le cadre de la prestation visée à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 26<sup>o</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994).

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum. Cette autorisation ne peut être prolongée qu'une seule fois, suite à la demande d'un médecin spécialiste en gynécologie obstétrique attaché ou affilié à un hôpital qui dispose d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction (A.R. du 15.9.2006 fixant les modalités suivant lesquelles un gynécologue est soit attaché, soit affilié à un hôpital, dans le cadre de la prestation visée à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 26<sup>o</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994).

d) in § 850000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

## Paragraaf 850000

De specialiteit wordt vergoed als aangetoond is dat ze is voorgeschreven in een geval van steriliteit welke is toe te schrijven aan anovulatie van hypothalamische oorsprong nadat een behandeling gedurende 6 cycli met clomifeencitraat geen resultaat heeft opgeleverd.

Deze aanvraag kan enkel gebeuren door een geneesheer-specialist in de gynaecologie-verloskunde verbonden of aangesloten bij een ziekenhuis met een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde (K.B. van 15.9.2006 tot bepaling van de regels volgens welke een gynaecoloog is verbonden aan of aangesloten bij een ziekenhuis in het kader van de verstrekking bedoeld in artikel 34, eerste lid, 26<sup>o</sup>, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994).

Daartoe bezorgt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest waarvan het model is vastgesteld onder punt « b » van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot 6 maanden is beperkt. Deze toestemming kan maximaal 1 keer verlengd worden op vraag van een arts-specialist in de gynaecologie-verloskunde verbonden of aangesloten bij een ziekenhuis met een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde (K.B. van 15.9.2006 tot bepaling van de regels volgens welke een gynaecoloog is verbonden aan of aangesloten bij een ziekenhuis in het kader van de verstrekking bedoeld in artikel 34, eerste lid, 26<sup>o</sup>, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994).

e) aux §§ 1190100 et 1190200, les spécialités suivantes sont insérées:

e) in §§ 1190100 en 1190200, 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
PACLITAXEL FRESENIUS KABI 6 mg/ml		FRESENIUS KABI		ATC: L01CD01				
A-28	2650-711	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	81,24	81,24	0,00	0,00
A-28	2602-795	5 flacons injectables 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	5 injectieflacons 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	367,47	367,47	0,00	0,00
A-28 *	0795-062	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	69,6120	69,6120		
A-28 **	0795-062	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	68,1900	68,1900		
PACLITAXEL FRESENIUS KABI 6 mg/ml		FRESENIUS KABI		ATC: L01CD01				
A-28	2650-729	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	249,42	249,42	0,00	0,00
A-28	2602-803	5 flacons injectables 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	5 injectieflacons 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	1208,36	1208,36	0,00	0,00
A-28 *	0795-070	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	229,9400	229,9400		
A-28 **	0795-070	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	228,5180	228,5180		
PACLITAXEL FRESENIUS KABI 6 mg/ml		FRESENIUS KABI		ATC: L01CD01				
A-28	2650-737	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	728,93	728,93	0,00	0,00
A-28	2602-787	5 flacons injectables 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	5 injectieflacons 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	3605,92	3605,92	0,00	0,00
A-28 *	0795-096	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	687,0700	687,0700		
A-28 **	0795-096	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	685,6480	685,6480		

f) au § 1320100, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

f) in § 1320100, 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 tegemeetk	I	II
VIREAD 245 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM		ATC: J05AF07				
A-20	1743-806	30 comprimés pelliculés, 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 245 mg		416,75	416,75	0,00	0,00
A-20 *	0773-184	1 comprimé pelliculé, 245 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg		13,3623	13,3623		
A-20 **	0773-184	1 comprimé pelliculé, 245 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg		13,1253	13,1253		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
IRINOTECAN HOSPIRA 20 mg/ml		HOSPIRA		ATC : L01XX19					
A-28 *	0794-321	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	53,4900	53,4900			
A-28 **	0794-321	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	46,3800	46,3800			
IRINOTECAN HOSPIRA 20 mg/ml		HOSPIRA		ATC : L01XX19					
A-28 *	0794-339	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	123,0900	123,0900			
A-28 **	0794-339	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	115,9800	115,9800			
IRINOTECAN HOSPIRA 20 mg/ml		HOSPIRA		ATC : L01XX19					
A-28 *	0794-917	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 **	0794-917	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			

h) au § 1650000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

h) in § 1650000, 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	
TOPIRAMATE SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC : N03AX11					
A-5	2588-986	60 comprimés pelliculés, 100 mg	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	51,82	51,82	0,00	0,00	
A-5	2588-994	100 comprimés pelliculés, 100 mg	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	70,06	70,06	0,00	0,00	
A-5 *	0793-828	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,6453	0,6453			
A-5 **	0793-828	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,5742	0,5742			
TOPIRAMATE SANDOZ 200 mg		SANDOZ		ATC : N03AX11					
A-5	2589-083	100 comprimés pelliculés, 200 mg	100 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	133,35	133,35	0,00	0,00	
A-5 *	0793-836	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	1,2487	1,2487			
A-5 **	0793-836	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	1,1776	1,1776			
TOPIRAMATE SANDOZ 25 mg		SANDOZ		ATC : N03AX11					
A-5	2588-937	20 comprimés pelliculés, 25 mg	20 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	9,87	9,87	0,00	0,00	
A-5	2588-945	60 comprimés pelliculés, 25 mg	60 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	21,34	21,34	0,00	0,00	
A-5	2588-952	100 comprimés pelliculés, 25 mg	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	25,18	25,18	0,00	0,00	
A-5 *	0793-802	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,1824	0,1824			
A-5 **	0793-802	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,1498	0,1498			
TOPIRAMATE SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC : N03AX11					
A-5	2588-960	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	30,95	30,95	0,00	0,00	
A-5	2588-978	100 comprimés pelliculés, 50 mg	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	37,88	37,88	0,00	0,00	
A-5 *	0793-810	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,3269	0,3269			
A-5 **	0793-810	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,2685	0,2685			

i) au § 1880000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 1880000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans la prévention des événements liés à l'athérombose :

1. Soit en monothérapie, chez des bénéficiaires présentant une contre-indication documentée à l'acide acétylsalicylique (antécédent d'ulcère et/ou d'hémorragie gastro-intestinale causés par l'administration d'acide acétylsalicylique à une dose = 325 mg/jour, ou antécédent de crise d'asthme causée par l'administration d'acide acétylsalicylique et ayant fait l'objet d'une mise au point par un médecin spécialiste en pneumologie, ou antécédent documenté d'œdème de Quincke causé par l'administration d'acide acétylsalicylique), et qui se trouvent dans au moins une des situations cliniques suivantes :

1.1. avoir présenté un accident vasculaire cérébral ischémique (s'il s'agit d'un accident ischémique transitoire (AIT), le médecin visé au point c) ci-dessous doit disposer dans son dossier d'un rapport d'un neurologue, d'un neuropsychiatre, ou d'un neurochirurgien confirmant le diagnostic);

1.2. avoir présenté un infarctus du myocarde;

1.3. présenter une artériopathie oblitérante des membres inférieurs symptomatique et documentée (gradient cheville/bras  $\leq$  0,85 et/ou protocole démonstratif d'une imagerie médicale ou d'un examen Doppler).

L'autorisation de remboursement sur base des conditions figurant au présent point 1 sera délivrée par périodes renouvelables de 12 mois, et sera limitée à un maximum de 13 conditionnements de 28 x 75 mg par période ou à un maximum de 1 conditionnement de 28 x 75 mg et 4 conditionnements de 84 x 75 mg par période.

2. Soit en association à l'acide acétylsalicylique, chez des bénéficiaires :

2.1. souffrant d'un syndrome coronarien aigu (infarctus du myocarde avec ou sans sus-décalage ST, ou angor instable), dont le diagnostic a été établi lors d'une hospitalisation, par la présence sur le tracé électrocardiographique de nouvelles modifications ST-T compatibles avec une ischémie, ou par une élévation de la troponine I ou T avant PCI (valeur  $\geq$  2x la normale pour la méthode utilisée);

2.2. traités par stent pharmacologique (DES);

2.3. traités par stent métallique nu (BMS).

L'autorisation de remboursement sur base des conditions figurant aux présents points 2.1. et 2.2. sera délivrée pour une seule période de 12 mois après le syndrome coronarien aigu concerné ou la pose du stent pharmacologique, et sera limitée à un maximum de 13 conditionnements de 28 x 75 mg ou à un maximum de 1 conditionnement de 28 x 75 mg et 4 conditionnements de 84 x 75 mg.

L'autorisation de remboursement sur base des conditions figurant au point 2.3. sera délivrée pour une seule période de 4 semaines après la pose du stent métallique nu, et sera limitée à un maximum de 1 conditionnement de 28 x 75 mg.

b) 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 traitant, en cochant les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage en outre à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée.

c) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité et le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction de la période ou des périodes mentionnées pour chaque situation visée au point a).

d) L'autorisation qui a été délivrée pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, conserve sa validité dans sa catégorie de remboursement. A l'exception des situations où cette autorisation a été délivrée à un bénéficiaire sur base des conditions figurant au point 2., elle peut faire l'objet d'un renouvellement par périodes renouvelables de 12 mois, limitée à un maximum de 13 conditionnements de 28 x 75 mg par période ou à un maximum de 1 conditionnement de 28 x 75 mg et 4 conditionnements de 84 x 75 mg par période, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe signé et dûment compété par le médecin traitant.

i) in § 1880000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 1880000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt voor de preventie van incidenten die verband houden met atherotrombose :

1. Ofwel in monotherapie, bij rechthebbenden met een gedocumenteerde contra-indicatie tegen acetylsalicylzuur (antecedent van een ulcus en/of een gastro-intestinale bloeding veroorzaakt door de toediening van acetylsalicylzuur in een dosis van = 325mg/dag, of antecedent van een astma-aanval veroorzaakt door de toediening van acetylsalicylzuur en nader onderzocht door een arts-specialist in de pneumologie, of gedocumenteerd antecedent van Quincke-oedeem veroorzaakt door de toediening van acetylsalicylzuur), en die zich minstens in een van de volgende klinische situaties bevinden :

1.1. een ischemisch cerebraal vasculair accident hebben gehad (indien het gaat om een transitair ischemisch accident (TIA) moet de in c) vermelde arts in zijn dossier beschikken over een verslag van een neuroloog, neuropsychiater of een neurochirurg, dat de diagnose bevestigt);

1.2. een myocardinfarct hebben gehad;

1.3. een gedocumenteerde symptomatische perifere arteriële aandoening aan de onderste ledematen hebben (gradiënt enkel/arm  $\leq$  0,85 en/of afdoend protocol van een medische beeldvorming of een Dopplersonderzoek).

De machtiging tot vergoeding op basis van de in 1) vermelde voorwaarden wordt verleend voor hernieuwbare periodes van 12 maanden en wordt beperkt tot maximum 13 verpakkingen van 28 x 75 mg per periode of tot maximum 1 verpakking van 28 x 75 mg en 4 verpakkingen van 84 x 75 mg per periode.

2. Ofwel in associatie met acetylsalicylzuur, bij rechthebbenden die :

2.1. lijden aan een ACS (MI met of zonder ST-verhoging, of instabiele angor), waarvan de diagnose werd gesteld tijdens een verpleging in het ziekenhuis door het voorkomen op de elektrocadiogram van nieuwe veranderingen ST-T verenigbaar met een ischémie of door een verhoging van troponine I of T voor PCI (waarde  $\geq$  2 x de norm voor de gebruikte methode);

2.2. een Drug Eluting Stent (DES) plaatsing ondergaan;

2.3. een Bare Metal Stent (BMS) plaatsing ondergaan.

De machtiging tot vergoeding op basis van de in 2.1. en 2.2. vermelde voorwaarden wordt verleend voor één enkele periode van 12 maanden na het betreffende acuut coronair syndroom of het plaatsen van de Drug Eluting Stent, en wordt beperkt tot maximum 13 verpakkingen van 28 x 75 mg of tot maximum 1 verpakking van 28 x 75 mg en 4 verpakkingen van 84 x 75 mg.

De machtiging tot vergoeding op basis van de in 2.3. vermelde voorwaarden wordt verleend voor één enkele periode van 4 weken na het plaatsen van de Bare Metal Stent, en wordt beperkt tot maximum 1 verpakking van 28 x 75 mg.

b) De machtiging tot vergoeding wordt verleend door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, door de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld in punt a), attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt, en zich bovendien ertoe verbindt de bewijsstukken die de geattesteerde situatie bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

c) Op basis van het hieronder vermelde aanvraagformulier, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld in « e » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is naargelang van de periode of de periodes die voor elke in a) bedoelde situatie zijn vermeld.

d) De machtiging die verleend is voor de specialiteit die in deze paragraaf is vermeld, vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering, behoudt haar geldigheid binnen haar vergoedingscategorië. Behalve bij de situaties waarin deze machtiging verleend werd aan een rechthebbende op basis van de in 2. vermelde voorwaarden, kan ze hernieuwd worden met hernieuwbare periodes van 12 maanden, beperkt tot maximum 13 verpakkingen van 28 x 75 mg per periode of tot maximum 1 verpakking van 28 x 75 mg en 4 verpakkingen van 84 x 75 mg per periode, telkens op grond van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts.



Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité PLAVIX, telles que ces conditions figurent au point d) du § 1880000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

3.  (3.) il s'agit du renouvellement d'une autorisation qui a été délivrée avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation et conservant sa validité dans sa catégorie de remboursement.

Numéro de l'autorisation : .....

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

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 12 mois, le remboursement de 13 conditionnements de 28 x 75 mg ou de 1 conditionnement de 28 x 75 mg et 4 conditionnements de 84 x 75 mg de la spécialité PLAVIX.

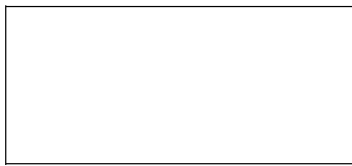
**III- Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° INAMI)

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

**BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier**

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit PLAVIX (§ 1880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

\_\_\_\_\_

**II - Elementen die door de behandelend geneesheer moeten worden geattesteerd :**

Ik, ondergetekende, arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt de voorwaarden vervult voor de vergoeding van de specialiteit PLAVIX, zoals die zijn opgenomen in punt a) van § 1880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 :

1.  (1.) Ofwel voor een behandeling in monotherapie, want hij vertoont een gedocumenteerde contra-indicatie tegen acetylsalicylzuur :

(1.0.1.) antecedent van een ulcus en/of een gastro-intestinale bloeding veroorzaakt door de toediening van acetylsalicylzuur in een dosis van  $\leq 325$ mg/dag;

(1.0.2.) antecedent van een astma-aanval veroorzaakt door de toediening van acetylsalicylzuur en nader onderzocht door een arts-specialist in de pneumologie;

(1.0.3.) gedocumenteerd antecedent van Quincke-oedeem veroorzaakt door de toediening van acetylsalicylzuur;

en zich in een van de volgende of de volgende klinische situaties bevindt :

(1.1.1.) antecedent van een ischemisch cerebraal vasculair accident;

(1.1.2.) het betreft een transitair ischemisch accident en ik beschik over een verslag van een neuroloog, neuropsychiater of een neurochirurg, dat de diagnose bevestigt;

(1.2.) antecedent van een myocardinfarct;

(1.3.) hij heeft een gedocumenteerde symptomatische perifere arteriële aandoening aan de onderste ledematen (gradiënt enkel/arm  $\leq 0,85$  en/of afdoend protocol van een medische beeldvorming of een Doppler-onderzoek).

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer. Op basis van al die elementen verklaar ik dat die patiënt gedurende een periode van

12 maanden, de vergoeding van 13 verpakkingen van 28 x 75 mg of van 1 verpakking van 28 x 75 mg + 4 verpakkingen van 84 x 75 mg van de specialiteit PLAVIX moet krijgen.

Het betreft een eerste machtigingsperiode.

Het betreft een periode tot verlenging van de machtiging.

2.  (2.) Ofwel voor een behandeling in associatie met acetylsalicylzuur, want hij heeft op  /  /  :

(2.1) een acuut coronair syndroom vertoond, waarvan de diagnose werd gesteld tijdens een verpleging in het ziekenhuis door het voorkomen op de electrocardiogram van nieuwe veranderingen ST-T verenigbaar met een ischemie of door een verhoging van troponine I of T voor PCI (waarde  $\geq 2 \times$  de norm voor de gebruikte methode);

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer. Op basis van al die elementen verklaar ik dat die patiënt gedurende een periode van 12 maanden de vergoeding van 13 verpakkingen van 28 x 75 mg of van 1 verpakking van 28 x 75 mg + 4 verpakkingen van 84 x 75 mg van de specialiteit PLAVIX moet krijgen.

(2.2) een plaatsing van een Drug Eluting Stent ondergaan (DES);

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer. Op basis van al die elementen verklaar ik dat die patiënt gedurende een periode van 12 maanden de vergoeding van 13 verpakkingen van 28 x 75 mg of van 1 verpakking van 28 x 75 mg + 4 verpakkingen van 84 x 75 mg van de specialiteit PLAVIX moet krijgen.

(2.3) een plaatsing van een Bare Metal Stent ondergaan (BMS);

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer. Op basis van al die elementen verklaar ik dat die patiënt gedurende een periode van 4 weken de vergoeding van 1 verpakkingen van 28 x 75 mg van de specialiteit PLAVIX moet krijgen.

Ik, ondergetekende, arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt de voorwaarden vervult voor de vergoeding van de specialiteit PLAVIX, zoals die zijn opgenomen in punt d) van § 1880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 :

3.  (3.) Het betreft de hernieuwing van een machtiging die verleend is vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering en die haar geldigheid binnen haar vergoedingscategorie behoudt.

Nummer van de machtiging : .....

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer. Op basis van al die elementen verklaar ik dat die patiënt gedurende een periode van 12 maanden de vergoeding van 13 verpakkingen van 28 x 75 mg of van 1 verpakking van 28 x 75 mg + 4 verpakkingen van 84 x 75 mg van de specialiteit PLAVIX moet krijgen.

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

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (n° RIZIV)

/  /  (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)



j) au § 1880000, la spécialité suivante est insérée :

j) in § 1880000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
PLAVIX 75 mg		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC : B01AC04				
B-243	2601-599	84 comprimés pelliculés, 75 mg	84 filmomhulde tabletten, 75 mg		114,12	114,12	8,90	13,50
B-243 *	0763-193	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg		1,2873	1,2873		
B-243 **	0763-193	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg		1,2026	1,2026		

k) au § 3350000, la spécialité suivante est insérée :

k) in § 3350000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
OMEPRAZOLE MYLAN 40 mg		MYLAN		ATC : A02BC01				
B-273 *	0794-677	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution pour perfusion, 40 mg	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor infusie, 40 mg	G	2,9620	2,9620		
B-273 **	0794-677	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution pour perfusion, 40 mg	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor infusie, 40 mg	G	2,4340	2,4340		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk : II voir aussi chapitre : II) ATC : A02BC01				
B-48 **	0794-297	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,3914	0,3914		

m) au § 3500000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

m) in § 3500000, 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
TOPIRAMATE SANDOZ 25 mg		SANDOZ		ATC : N03AX11				
B-277	2588-937	20 comprimés pelliculés, 25 mg	20 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	9,87	9,87	1,48	2,47
B-277	2588-945	60 comprimés pelliculés, 25 mg	60 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	21,34	21,34	3,20	5,33
B-277	2588-952	100 comprimés pelliculés, 25 mg	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	25,18	25,18	3,78	6,29
B-277 *	0793-802	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,1824	0,1824		
B-277 **	0793-802	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,1498	0,1498		
TOPIRAMATE SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC : N03AX11				
B-277	2588-960	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	30,95	30,95	4,64	7,74
B-277	2588-978	100 comprimés pelliculés, 50 mg	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	37,88	37,88	5,68	9,47
B-277 *	0793-810	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,3269	0,3269		
B-277 **	0793-810	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,2685	0,2685		

n) au § 3520000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

#### Paragraphe 3520000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée pour le traitement de la maladie de Paget. A cet effet, le médecin-traitant établit un rapport qui prouve que le patient présente :

1. soit une symptomatologie cliniquement active de Paget (douleurs, lésions ostéolytiques, fractures, déformations osseuses, compressions nerveuses,...) avec des phosphatases alcalines dépassant la limite supérieure de la normale de la méthode de dosage utilisée;

2. soit une asymptomatologie clinique avec lésions radiologiques pagétiques,

2.1. si chez un patient de moins de 50 ans, les phosphatases alcalines dépassent la limite supérieure de la normale de la méthode de dosage utilisée;

2.2. si chez un patient de plus de 50 ans, les phosphatases alcalines ont une valeur supérieure au double de la limite supérieure de la normale de la méthode de dosage utilisée.

Dans tous les cas, les résultats des examens effectués sont joints au rapport du médecin traitant.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, l'attestation dont le modèle est fixé sous « c » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 2 mois.

Le remboursement d'une nouvelle cure ne peut être autorisé qu'après, chaque fois, une période de minimum 12 mois pendant laquelle la spécialité n'a pas été administrée.

Dans ce cas, sur base d'un rapport du médecin-traitant qui prouve que le patient présente une récurrence, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une nouvelle attestation dont le modèle est fixé sous « c » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 2 mois maximum.

Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé.

n) in § 3520000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

#### Paragraaf 3520000

De specialiteit wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt voor de behandeling van de ziekte van Paget. Daartoe maakt de behandelende geneesheer een verslag op dat bewijst dat de patiënt :

1. hetzij een klinisch actieve symptomatologie van Paget vertoont (pijn, osteolytische letsels, fracturen, botmisvormingen, zenuwcompressies,...) waarbij de alkalische fosfatasen de bovenste grens van de normale waarden van de gebruikte doseringsmethode overschrijden;

2. hetzij een klinische asymptomatologie met radiologische letsels van PAGET vertoont,

2.1. als bij een patiënt, jonger dan 50 jaar, de alkalische fosfatasen de bovenste grens van de normale waarden van de gebruikte doseringsmethode overschrijden;

2.2. als bij een patiënt, ouder dan 50 jaar, de alkalische fosfatasen het dubbele overschrijden van de bovenste grens van de normale waarden van de gebruikte doseringsmethode.

In alle gevallen worden de resultaten van de verrichte onderzoeken bij het verslag van de behandelende geneesheer gevoegd.

Op grond van die documenten reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder « c » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 2 maanden.

De terugbetaling van een nieuwe kuur mag pas telkens worden toegestaan na een minimale periode van 12 maanden gedurende dewelke de specialiteit niet werd toegediend.

In dit geval, op grond van een verslag van de behandelende geneesheer die bewijst dat de patiënt een recidief vertoont, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een nieuw getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder « c » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 2 maanden.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan.

o) au § 3570000, les spécialités suivantes sont insérées :

o) in § 3570000, 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
LYRICA		PFIZER		ATC : N03AX16				
A-5	2616-472	200 gélules, 150 mg	200 capsules, hard, 150 mg		243,66	243,66	0,00	0,00
LYRICA		PFIZER		ATC : N03AX16				
A-5	2616-480	200 gélules, 300 mg	200 capsules, hard, 300 mg		359,86	359,86	0,00	0,00

p) aux §§ 3600100 et 3600200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

p) in §§ 3600100 en 3600200, 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
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC : V08CA09				
B-179 *	0781-922	1 seringue préremplie 7,5 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 7,5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		61,7200	61,7200		
B-179 **	0781-922	1 seringue préremplie 7,5 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 7,5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		54,6100	54,6100		
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC : V08CA09				
B-179 *	0781-930	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		76,4700	76,4700		
B-179 **	0781-930	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		69,3600	69,3600		
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC : V08CA09				
B-179 *	0781-948	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		106,2500	106,2500		
B-179 **	0781-948	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		99,1400	99,1400		
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC : V08CA09				
B-179 *	0781-955	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		126,7700	126,7700		
B-179 **	0781-955	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		119,6600	119,6600		

q) au § 3600300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 3600300

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le renforcement du contraste en imagerie par résonance magnétique, lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément :

- 1) le numéro de nomenclature de la RM 459410-459421;
- 2) imagerie RM d'une lésion rénale ou lésion hépatique;
- 3) une administration de la dose correcte, à savoir 0,1 ml/kg de poids corporel.

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

q) in § 3600300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 3600300

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend is als contrastversterking bij magnetische resonantiebeeldvorming, indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan :

- 1) MR nomenclatuurnummer 459410-459421;
- 2) MR-beeldvorming van een nierletsel of leverletsel;
- 3) correcte dosistoediening, namelijk 0,1 ml/kg lichaamsgewicht.

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

r) au § 3600300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

r) in § 3600300, 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
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC : V08CA09				
B-179 *	0781-922	1 seringue préremplie 7,5 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 7,5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		61,7200	61,7200		
B-179 **	0781-922	1 seringue préremplie 7,5 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 7,5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		54,6100	54,6100		
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC : V08CA09				
B-179 *	0781-930	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		76,4700	76,4700		
B-179 **	0781-930	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		69,3600	69,3600		
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC : V08CA09				
B-179 *	0781-948	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		106,2500	106,2500		
B-179 **	0781-948	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		99,1400	99,1400		
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC : V08CA09				
B-179 *	0781-955	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		126,7700	126,7700		
B-179 **	0781-955	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		119,6600	119,6600		

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

s) in § 4080000, 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
OXYCODON SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC : N02AA05				
B-56	2614-956	60 comprimés à libération prolongée, 10 mg	60 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg	G	19,60	19,60	2,94	4,90
B-56 *	0794-115	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	G	0,1908	0,1908		
B-56 **	0794-115	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	G	0,1567	0,1567		
OXYCODON SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC : N02AA05				
B-56	2614-931	60 comprimés à libération prolongée, 20 mg	60 tabletten met verlengde afgifte, 20 mg	G	31,39	31,39	4,71	7,85
B-56 *	0794-123	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	G	0,4185	0,4185		
B-56 **	0794-123	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	G	0,3438	0,3438		
OXYCODON SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC : N02AA05				
B-56	2614-915	60 comprimés à libération prolongée, 5 mg	60 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg	G	12,48	12,48	1,87	3,12
B-56 *	0793-588	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	G	0,1083	0,1083		
B-56 **	0793-588	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	G	0,0890	0,0890		

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

#### Paragraphe 4590000

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

b) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique. En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également :

- les éléments relatifs à l'état du patient;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
- qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

c) La posologie journalière maximale remboursable est limitée à 25 mg, réalisée avec un maximum de 1 gélule par jour de traitement, 21 jours sur 28, ce qui correspond à un cycle.

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

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

#### Paragraaf 4590000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in combinatie met dexamethasone, aan een patiënt met multipel myeloom bij wie minstens één voorafgaande behandeling heeft gefaald. In de voorafgaande behandeling moet minstens één stamceltransplantatie vervat geweest zijn of de patiënt komt niet in aanmerking vóór een stamceltransplantatie. Alle behandelingen toegediend voor de stamceltransplantatie worden als één behandelings-schema beschouwd met inbegrip van de stamceltransplantatie.

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

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;
- dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

c) De maximale dagelijks vergoedbare posologie is beperkt tot 25 mg, gerealiseerd met maximaal 1 gelule per dag behandeling, 21 dagen op 28, wat overeen komt met 1 cyclus.

d) Het aanvraagformulier overgenomen in bijlage A zal moeten ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

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

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

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

\_\_\_\_\_

**II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique :**

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

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

J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui est atteint d'un myélome multiple et chez qui au moins un traitement antérieur a échoué.

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

ou

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

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

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

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

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

**IV – Identification du médecin spécialiste en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° INAMI)

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

**BIJLAGE A : model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker :**

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit REVLIMID (§ 4590000 van hoofdstuk IV van het 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 inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie verklaar dat alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 4590000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van REVLIMID bij deze patiënt voldaan zijn.

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

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die lijdt aan een multipel myeloom bij wie al minstens één voorafgaande behandeling heeft gefaald.

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

Of

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

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

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

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

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

**IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie.**

\_\_\_\_\_ (naam)

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

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° RIZIV)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

u) au § 4590000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

u) in § 4590000, 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	
REVLIMID 10 mg CELGENE ATC : L04AX04									
A-29 *	0788-265	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg		275,1814	275,1814			
A-29 **	0788-265	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg		274,8429	274,8429			
REVLIMID 15 mg CELGENE ATC : L04AX04									
A-29 *	0788-273	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg		275,1814	275,1814			
A-29 **	0788-273	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg		274,8429	274,8429			
REVLIMID 25 mg CELGENE ATC : L04AX04									
A-29 *	0788-281	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg		275,1814	275,1814			
A-29 **	0788-281	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg		274,8429	274,8429			

v) au § 4620000, le dernier alinéa est remplacé comme suit :

v) in § 4620000, wordt het laatste lid vervangen als volgt :

“ Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités admises sous le groupe de remboursement B-224 (spécialités contenant un sartan) n'est jamais autorisé. ”

“ De gelijktijdige terugbetaling van deze specialiteit en andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroep B-224 (specialiteiten die een sartan bevatten) wordt nooit toegestaan. ”

w) au § 4620000, les spécialités suivantes sont insérées :

w) in § 4620000, 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	
RASILEZ HCT 150 mg/12,5 mg NOVARTIS PHARMA ATC : C09XA52									
B-297	2597-516	28 comprimés pelliculés, 150 mg / 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 150 mg / 12,5 mg		39,42	39,42	5,91	9,85	
B-297	2597-524	98 comprimés pelliculés, 150 mg / 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 150 mg / 12,5 mg		94,28	94,28	8,90	13,50	
B-297 *	0795-146	1 comprimé pelliculé, 150 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg / 12,5 mg		0,9076	0,9076			
B-297 **	0795-146	1 comprimé pelliculé, 150 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg / 12,5 mg		0,8350	0,8350			
RASILEZ HCT 150 mg/25 mg NOVARTIS PHARMA ATC : C09XA52									
B-297	2597-557	28 comprimés pelliculés, 150 mg / 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 150 mg / 25 mg		39,42	39,42	5,91	9,85	
B-297	2597-565	98 comprimés pelliculés, 150 mg / 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 150 mg / 25 mg		94,28	94,28	8,90	13,50	
B-297 *	0795-153	1 comprimé pelliculé, 150 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg / 25 mg		0,9076	0,9076			
B-297 **	0795-153	1 comprimé pelliculé, 150 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg / 25 mg		0,8350	0,8350			
RASILEZ HCT 300 mg/12,5 mg NOVARTIS PHARMA ATC : C09XA52									
B-297	2597-599	28 comprimés pelliculés, 300 mg / 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 300 mg / 12,5 mg		39,42	39,42	5,91	9,85	
B-297	2597-607	98 comprimés pelliculés, 300 mg / 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 300 mg / 12,5 mg		94,28	94,28	8,90	13,50	
B-297 *	0795-161	1 comprimé pelliculé, 300 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg / 12,5 mg		0,9076	0,9076			
B-297 **	0795-161	1 comprimé pelliculé, 300 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg / 12,5 mg		0,8350	0,8350			
RASILEZ HCT 300 mg/25 mg NOVARTIS PHARMA ATC : C09XA52									
B-297	2597-532	28 comprimés pelliculés, 300 mg / 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 300 mg / 25 mg		39,42	39,42	5,91	9,85	
B-297	2597-482	98 comprimés pelliculés, 300 mg / 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 300 mg / 25 mg		94,28	94,28	8,90	13,50	
B-297 *	0795-179	1 comprimé pelliculé, 300 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg / 25 mg		0,9076	0,9076			
B-297 **	0795-179	1 comprimé pelliculé, 300 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg / 25 mg		0,8350	0,8350			



x) au § 4710000, les spécialités suivantes sont insérées :

x) in § 4710000, 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
FLUDARABINE "EBEWE PHARMA" 25 mg/ml		EBEWE PHARMA		ATC : L01BB05				
A-24 *	0794-628	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion et injection, 25 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie en injectie, 25 mg/ml	G	73,1300	73,1300		
A-24 **	0794-628	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion et injection, 25 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie en injectie, 25 mg/ml	G	66,0200	66,0200		

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

y) in § 4980000, 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
DOC SUMATRIPTAN 100 mg		DOCPHARMA		ATC : N02CC01				
B-221	2504-363	2 comprimés pelliculés, 100 mg	2 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	9,66	9,66	1,45	2,41
B-221	2504-371	6 comprimés pelliculés, 100 mg	6 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	15,53	15,53	2,33	3,88
B-221	2504-322	12 comprimés pelliculés, 100 mg	12 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	22,26	22,26	3,34	5,56
B-221 *	0794-966	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	1,2242	1,2242		
B-221 **	0794-966	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	1,0050	1,0050		
DOC SUMATRIPTAN 50 mg		DOCPHARMA		ATC : N02CC01				
B-221	2504-330	2 comprimés pelliculés, 50 mg	2 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	9,66	9,66	1,45	2,41
B-221	2504-348	6 comprimés pelliculés, 50 mg	6 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	15,53	15,53	2,33	3,88
B-221	2504-355	12 comprimés pelliculés, 50 mg	12 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	22,26	22,26	3,34	5,56
B-221 *	0794-958	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	1,2242	1,2242		
B-221 **	0794-958	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	1,0050	1,0050		

z) il est inséré un § 5270000, rédigé comme suit :

Paragraphe 5270000

*a)* La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH

- avec manifestations cliniques liées à une infection par le VIH ou présentant un nombre absolu de lymphocytes CD4+ inférieur ou égal à 500/mm<sup>3</sup> ou un taux de lymphocytes CD4+ inférieur ou égal à 25 % des lymphocytes totaux;

et

- avec une suppression virale atteignant une concentration en ARN VIH-1 < 50 copies/ml sous traitement en cours pendant plus de trois mois.

*b)* Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour.

*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 spécialiste en médecine interne, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point *a)* ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point *b)* lors de sa prescription.

*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 « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

*e)* L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

z) er wordt een § 5270000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 5270000

*a)* De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend samen met andere anti-retrovirale geneesmiddelen in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-virus

- met klinische tekens gebonden aan een infectie door HIV of een absoluut aantal CD4+-lymfocyten hebben dat gelijk is aan of lager dan 500/mm<sup>3</sup> of een CD4+-lymfocytengehalte dat gelijk is aan of lager dan 25 % van de totale lymfocyten;

en

- een virussuppressie tot HIV-1-RNA-concentraties < 50 kopieën/ml onder hun huidige antiretrovirale combinatietherapie gedurende meer dan drie maanden.

*b)* Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximum dagdosering van 1 tablet.

*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-specialist in de inwendige geneeskunde, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt *a)* hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt *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 « b » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

*e)* De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelde geneesheer specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

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

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité Atripla (§ 5270000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

\_\_\_\_\_

**II - Éléments à attester par le prescripteur médecin spécialiste en médecine interne :**

II-A  Il s'agit d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en médecine interne, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le VIH et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 5270000 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

En effet, le patient est infecté par le VIH

- avec manifestations cliniques liées à une infection par le VIH ou présentant un nombre absolu de lymphocytes CD4+ inférieur ou égal à 500/mm3 ou un taux de lymphocytes CD4+ inférieur ou égal à 25% des lymphocytes totaux ;

ET

- avec une suppression virale atteignant une concentration en ARN VIH-1 < 50 copies/ml sous traitement en cours pendant plus de trois mois.

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, et plus particulièrement la preuve des traitements précédents ainsi que le taux de CD4.

II-B  Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 12 mois :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en médecine interne, certifie que la poursuite du traitement chez le patient mentionné ci-dessus est une nécessité médicale.

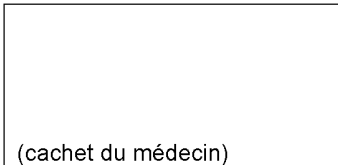
**III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

   1    -             -       -          (n° INAMI)

      /       /          (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

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

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit Atripla (§ 5270000 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 specialist in de inwendige geneeskunde**

II-A  Het betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van 12 maanden :

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist in de inwendige geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 5270000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet :

Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV

- met klinische tekens gebonden aan een infectie door HIV of een absoluut aantal CD4+-lymfocyten hebben dat gelijk is aan of lager dan 500/mm<sup>3</sup> of een CD4+-lymfocytegehalte dat gelijk is aan of lager dan 25% van de totale lymfocyten;

EN

- een virussuppressie tot HIV-1-RNA-concentraties < 50 kopieën/ml onder hun huidige antiretrovirale combinatietherapie gedurende meer dan drie maanden.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, en in het bijzonder het bewijs van de voorgaande behandelingen alsook het aantal CD4-cellen.

II-B  Het betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling voor een nieuwe periode van 12 maanden :

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist in de inwendige geneeskunde, verklaar dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is.

**III - Identificatie van de geneesheer-specialist 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
ATRIPLA 600 mg/200 mg/245 mg			GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC : J05AR06		
A-20	2647-071	30 comprimés pelliculés	30 filmomhulde tabletten		860,14	860,14	0,00	0,00
A-20 *	0794-511	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		27,6587	27,6587		
A-20 **	0794-511	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		27,4217	27,4217		

aa) il est inséré un § 5280000, rédigé comme suit :

Paragraphe 5280000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un patient âgé de  $\geq 18$  ans pour la visualisation de la tumeur lors de l'exérèse chirurgicale, chez qui l'IRM a démontré la présence d'un gliome malin (WHO grade III ou IV) (image IRM avec les caractéristiques suivantes :

- tumeur avec une épaisse paroi circulaire avec zone centrale ayant un signal diminué évocateur de nécrose tumorale;

- à l'exclusion des patients chez qui la tumeur se trouve sur l'IRM sur la ligne médiane, dans les ganglions de base, dans le cervelet ou dans le tronc cérébral et/ou chez qui il y a plus qu'une lésion à captation contrastée et/ou chez qui il y a des zones étendues de tumeurs non évocatrices de captation contrastée pour gliome de faible grade avec transformation maligne).

b) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en neurochirurgie, possédant la qualification particulière en oncologie et ayant suivi un cours tel que défini dans le résumé des caractéristiques du produit, et qui effectuera l'opération. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc le médecin spécialiste susvisé atteste simultanément :

- les éléments relatifs au diagnostic;

- qu'il a suivi le cours de formation mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit de GLIOLAN en mentionnant la date et le centre où il a suivi ce cours;

- qu'il s'engage à collaborer à l'étude observationnelle telle que définie lors de l'admission au remboursement du GLIOLAN et fournira toutes les informations nécessaires telles que définies dans les conditions de révision lors de l'admission au remboursement de la spécialité GLIOLAN;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite, y inclus les résultats de l'IRM qui démontre la présence d'un gliome malin (WHO grade III ou IV) ainsi que le protocole de l'examen de pathologie anatomique.

c) Le nombre de conditionnements remboursable de GLIOLAN tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg de chlorhydrate d'acide 5-aminolévulinique (5-ALA HCL) par kilo de poids corporel.

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

aa) er wordt een § 5280000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 5280000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de visualisatie van het tumorale weefsel bij de verwijdering de tumor bij een patiënt bij wie de MRI de aanwezigheid heeft aangetoond van een maligne glioom (WHO graad III of IV) bij een patiënt  $\geq 18$  jaar (MRI beeld met volgende kenmerken :

- tumor met dikke ringvormige wand met centrale zone met verminderd signaal suggestief voor tumornecrose;

- met uitsluiting van patiënten bij wie de tumor zich op de MRI op de middellijn, in de basale ganglia, het cerebellum of de hersenstam bevindt en/of bij wie er meer dan één contrastcapterend lestel is en/of bij wie er uitgebreide zones zijn van tumor zonder contrastcaptatie suggestief voor laaggradig glioom met maligne transformatie).

b) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een geneesheer specialist in de neurochirurgie met bijzondere beoepsbekwaamheid in de oncologie en die de in de samenvatting van de productkenmerken van GLIOLAN vermelde trainingscursus heeft gevolgd. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig :

- de elementen die betrekking hebben op de diagnose;

- dat hij de in de samenvatting van de productkenmerken van GLIOLAN vermelde trainingscursus heeft gevolgd met vermelding van de datum en het centrum waar deze cursus werd gevolgd;

- dat hij zich engageert mee te werken aan de observationele studie zoals vastgelegd bij de inschrijving op de lijst van vergoedbare producten van GLIOLAN en dat hij de nodige informatie zal verstrekken zoals vastgelegd in de voorwaarden voor de individuele herziening zoals vastgelegd bij de inschrijving op de lijst van vergoedbare specialiteiten van GLIOLAN;

- dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen, met inbegrip van het protocol van het NMR onderzoek die de aanwezigheid van een maligne glioom (WHO graad III of IV) aanroont, alsook het verslag van het anatomopathologisch onderzoek.

c) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen van GLIOLAN zal rekening houden met een maximale dosering van 20 mg 5-aminolevulinezuurhydrochloride (5-ALA HCL) per kilogram lichaamsgewicht.

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

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

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité GLIOLAN (§ 5280000 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

Nom :

Prénom :

N° d'affiliation :

**II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurochirurgie possédant la qualification particulière en oncologie**

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en neurochirurgie possédant la qualification particulière en oncologie, certifie que les conditions figurant au point a) et b) du § 5280000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité GLIOLAN chez ce patient sont toutes remplies.

Je déclare avoir suivi le cours de formation tel que défini dans les caractéristiques du produit du GLIOLAN au centre suivant

et à la date de

**III - Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de GLIOLAN (cochez les cases appropriées) :**

J'atteste qu'il s'agit d'un patient âgé de ≥ 18 ans chez qui l'examen IMR a démontré la présence d'un gliome malin (WHO grade III ou IV) chez qui une exérèse complète de la tumeur est envisagée.

Je déclare que la tumeur comporte des caractéristiques suivantes sur l'IRM : tumeur avec une épaisse paroi circulaire avec zone centrale ayant un signal diminué évocateur de nécrose tumorale; la tumeur ne se trouve pas sur la ligne médiane, dans les ganglions de base, dans le cervelet ou dans le tronc cérébral; il y a seulement une lésion à captation contrastée et il n'y a pas de zones étendues de tumeurs non évocatrices de captation contrastée pour gliome de faible grade avec transformation maligne.

Je m'engage également à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment le rapport de l'IRM et de l'examen pathologique anatomique.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité GLIOLAN en tenant compte d'une posologie maximale de 20 mg de chlorhydrate d'acide 5-aminolévéulinique par kilo de poids corporel.

**IV- Identification du médecin spécialiste en neurochirurgie possédant la qualification particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

(nom)

(prénom)

1- (N° INAMI)

/  /  (Date)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

**BIJLAGE A : model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker :**

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit GLIOLAN (§ 5280000 hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

Naam ████████████████████

Voornaam ████████████████████

Inschrijvingsnummer ████████████████████

**II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de neurochirurgie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist in de neurochirurgie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie, verklaar dat alle voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 5280000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van GLIOLAN bij deze patiënt voldaan zijn.

Ik verklaar de trainingscursus zoals bepaald in de samenvatting van de productkenmerken van GLIOLAN te hebben gevolgd in volgend centrum

██

op datum van ██/██/████

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

Ik verklaar dat het om een patiënt van  $\geq 18$  jaar gaat waarbij de NMR de aanwezigheid heeft aangetoond van een maligne glioom (WHO graad III of IV) en bij wie een volledige wegname van de tumor wordt beoogd.

Ik verklaar dat de tumor op MRI volgende kenmerken heeft : tumor met dikke ringvormige wand met centrale zone met verminderd signaal suggestief voor tumornecrose; de tumor bevindt zich niet op de middellijn, in de basale ganglia, het cerebellum of de hersenstam bevindt; er is slechts één contrastcapterend lestselsel en er zijn geen uitgebreide tumorzones zonder contrastcaptatie suggestief voor laaggradig glioom met maligne transformatie.

Ik verbind er mij eveneens toe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te stellen van de adviserend geneesheer, met name het ook protocol van het MRI onderzoek en het verslag van het anatomopathologisch onderzoek.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit GLIOLAN dient te krijgen, waarbij rekening wordt gehouden met een maximale dosering van 20 mg 5-aminolevulinezuurhydrochloride per kilogram lichaamsgewicht.

**IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in de neurochirurgie bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :**

██ (naam)

██ (voornaam)

1-████████-██-████ (RIZIV nummer)

██ / ██ / █████ (Datum)

(HANDTEKENING VAN DE ARTS)



(STEMPEL)

.....

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
GLIOLAN 30 mg/ml		MEDAC		ATC : L01XD04				
A-28 *	0794-891	1 flacon injectable 1,5 g poudre pour solution buvable, 30 mg/ml	1 injectieflacon 1,5 g poeder voor drank, 30 mg/ml		1045,9100	1045,9100		
A-28 **	0794-891	1 flacon injectable 1,5 g poudre pour solution buvable, 30 mg/ml	1 injectieflacon 1,5 g poeder voor drank, 30 mg/ml		1038,8000	1038,8000		

ab) il est inséré un § 5290000, rédigé comme suit :

Paragraphe 5290000

a) La spécialité VIREAD 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 où un traitement par la lamivudine, entecavir ou adefovir est devenu inefficace, à l'exclusion d'une hépatite B décompensée démontrée par un score de cirrhose de grade B ou C selon l'index Child-Pugh.

1. L'hépatite B chronique doit être prouvée :

1.1. par des ALAT élevées, la présence de l'HBV-ADN et une biopsie hépatique dont l'examen histologique montre une fibrose ou une activité inflammatoire;

1.2. lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire hémophile ou sous anticoagulants, cette biopsie n'est pas exigée, mais dans ce cas, le bénéficiaire doit présenter une élévation des ALAT qui soit associée à une positivité pour l'antigène HBs lors de deux examens réalisés à au moins six mois d'intervalle;

2. En outre, l'inefficacité au traitement par la lamivudine, entecavir ou adefovir doit être démontrée, c'est-à-dire : un retour des valeurs d'ALAT et d'HBV-ADN au dessus des niveaux mesurés avant l'initiation du traitement à la lamivudine, ou par l'aggravation de l'image histologique.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 245 mg par jour.

c) Le traitement s'arrête en cas de perte de l'efficacité du traitement par VIREAD. Cette perte d'efficacité est démontrée par un retour des valeurs d'ALAT et d'HBV-ADN au dessus des niveaux mesurés avant l'initiation du traitement par VIREAD, 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'HBV-ADN), démontré par 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 semaines d'intervalle; chez les bénéficiaires qui étaient antigène HBe négatifs (pré-core mutant) à l'initiation du traitement, en cas de séroconversion HBs (disparition de l'antigène HBs) démontrée par 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 semaines d'intervalle.

e) Pour la première demande, sur base d'un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, qui démontre que les conditions visées au point a) ci-dessus sont remplies, et qui mentionne, d'une part, la positivité ou la négativité (pré-core mutant) du bénéficiaire concerné pour l'antigène HBe, et d'autre part, la posologie prescrite, le médecin conseil délivre au bénéficiaire pour chaque conditionnement nécessaire le traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), 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, sur base chaque fois d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui joint à sa demande la copie des contrôles biologiques, réalisés au plus tôt dans les 3 mois qui précèdent la fin de l'autorisation précédente, démontrant que, les critères visés au point c) et d) n'étant pas rencontrés, la continuation du traitement est médicalement justifiée.

ab) er wordt een § 5290000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 5290000

a) De specialiteit VIREAD wordt vergoed als wordt aangetoond dat ze gebruikt wordt bij volwassen rechthebbenden, voor de behandeling van een chronische hepatitis B waar een behandeling met lamivudine, entecavir of adefovir inefficiënt blijkt, met uitsluiting van een gedecompenseerde hepatitis B aangetoond door een cirrose-score graad B of C volgens Child-Pugh.

1. De chronische hepatitis B moet bewezen worden :

1.1. door verhoogde ALT, door de aanwezigheid van HBV-DNA en door een leverbiopsie waarvan het histologisch onderzoek een fibrose of een ontsteking aantoot;

1.2. als het een hemofilie-rechthebbende betreft of een rechthebbende die behandeld wordt met anticoagulantia is deze biopsie niet vereist, maar in dat geval moet de rechthebbende een stijging van de ALT vertonen, samen met een positiviteit voor het antigen HBs, tussen twee onderzoeken, uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd;

2. Bovendien moet het verlies van doeltreffendheid van de lamivudine, entecavir of adefovir behandeling aangetoond worden, namelijk : een terugkeer van de ALT waarden en van HBV-DNA boven de niveaus, gemeten voor de aanvang van de behandeling met lamivudine, of door een verslechtering van het histologisch beeld.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosering van 245 mg per dag.

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

d) De behandeling zal eveneens gestopt worden in geval van seroconversie : bij rechthebbenden die antigen HBe positief waren bij de aanvang van de behandeling, 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 weken tussentijd; bij rechthebbenden die antigen HBe negatief (pre-core mutant) waren bij de aanvang van de behandeling, in het geval van HBs seroconversie (verdwijnen van het antigen HBs), aangetoond door twee biologische onderzoeken, uitgevoerd met minstens 6 weken tussentijd.

e) Op grond van een omstandig verslag, opgesteld door een geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, dat aantoot dat aan de voorwaarden, bedoeld onder a) werd voldaan, en dat enerzijds de positiviteit of de negativiteit (pre-core mutant) voor het antigen HBe van de betrokken rechthebbende vermeldt en anderzijds, de voorgeschreven dosering, reikt de adviserend geneesheer 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, waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is volgens de maximale dosering vermeld onder punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

f) Deze machtigingen tot vergoedingen kunnen jaarlijks vernieuwd worden voor een periode van maximum 12 maanden, telkens op basis van een omstandig evolutieverslag, opgesteld door de geneesheer-specialist, hiervoor bedoeld, die bij zijn verslag een afschrift voegt van de biologische controles, uitgevoerd ten vroegste binnen de 3 maanden die het einde van de vorige machtiging voorafgaan, en dat aantoot dat aan de criteria, bedoeld in de punten c) en d) niet werd voldaan en de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.



g) Le remboursement simultané de la spécialité VIREAD avec le BARACLUDE, ZEFFIX, HEPSERA, ROFERON A, INTRON A et PEGASYS n'est jamais autorisé.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit VIREAD met BARACLUDE, ZEFFIX, HEPSERA, ROFERON A, INTRON A of PEGASYS is nooit toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
VIREAD 245 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC : J05AF07			
A-73	1743-806	30 comprimés pelliculés, 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 245 mg		416,75	416,75	0,00	0,00
A-73 *	0773-184	1 comprimé pelliculé, 245 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg		13,3623	13,3623		
A-73 **	0773-184	1 comprimé pelliculé, 245 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg		13,1253	13,1253		

**Art. 2.** A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, est ajouté le code ATC libellé comme suit :

- « L01XD04 – Acide aminolévulinique »;

**Art. 3.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 14 octobre 2009.

Mme L. ONKELINX

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

- « L01XD04 – Aminolevulinezuur »;

**Art. 3.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 14 oktober 2009.

Mevr. L. ONKELINX