

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2010 — 605

[C - 2010/22124]

15 FEBRUARI 2010. — 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, § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, § 8, derde lid, ingevoegd 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, § 1bis, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en § 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 8ter, 18, 25, 26, 37bis, 38, 46, 57, 95, § 3, en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 20 oktober 2009, 2, 4, 10, 16, 17, 19, 24 en 27 november 2009 en 1 en 8 december 2009;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 23 november 2009;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 12 januari 2010;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 29 oktober 2009, 13, 18, 19, 24, 25 en 30 november 2009 en 2, 8, 9, 14, 15 en 16 december 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 23, 24 en 26 november 2009 en 2, 9, 10, 14, 16 en 18 december 2009;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten AZITHROMYCINE APOTEX 250 mg, AZITHROMYCINE APOTEX 500 mg, AZITHROMYCINE TEVA 250 mg, AZITHROMYCINE TEVA 500 mg, CLOPIDOGREL DOC 75 mg, DEPRESMIL 20 mg, FENTANYL MATRIX EG 12 g/h, FENTANYL MATRIX EG 25 g/h, FENTANYL MATRIX EG 50 g/h, FENTANYL MATRIX EG 75 g/h, FENTANYL MATRIX EG 100 g/h, GEMCITABINE MYLAN 38 mg/ml, LERCANIDIPIN SANDOZ 10 mg, LERCANIDIPIN SANDOZ 20 mg, LERCANIDIPINE MYLAN 10 mg, LERCANIDIPINE MYLAN 20 mg, NOVOLIZER FORMOTEROL 12 g, TERBINAFINE APOTEX 250 mg en VALACICLOVIR MYLAN 500 mg, 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;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2010 — 605

[C - 2010/22124]

15 FEVRIER 2010. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, § 8, troisième alinéa, inséré 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 article 72bis, § 1^{er}bis, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et § 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 8ter, 18, 25, 26, 37bis, 38, 46, 57, 95, § 3, et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 20 octobre 2009, les 2, 4, 10, 16, 17, 19, 24 et 27 novembre 2009 et les 1^{er} et 8 décembre 2009;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 23 novembre 2009;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 12 janvier 2010;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances, donnés le 29 octobre 2009, les 13, 18, 19, 24, 25 et 30 novembre 2009 et les 2, 8, 9, 14, 15 et 16 décembre 2009;

Vu les accords de Notre Secrétaire d'Etat au Budget des 23, 24 et 26 novembre 2009 et des 2, 9, 10, 14, 16 et 18 décembre 2009;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités AZITHROMYCINE APOTEX 250 mg, AZITHROMYCINE APOTEX 500 mg, AZITHROMYCINE TEVA 250 mg, AZITHROMYCINE TEVA 500 mg, CLOPIDOGREL DOC 75 mg, DEPRESMIL 20 mg, FENTANYL MATRIX EG 12 g/h, FENTANYL MATRIX EG 25 g/h, FENTANYL MATRIX EG 50 g/h, FENTANYL MATRIX EG 75 g/h, FENTANYL MATRIX EG 100 g/h, GEMCITABINE MYLAN 38 mg/ml, LERCANIDIPIN SANDOZ 10 mg, LERCANIDIPIN SANDOZ 20 mg, LERCANIDIPINE MYLAN 10 mg, LERCANIDIPINE MYLAN 20 mg, NOVOLIZER FORMOTEROL 12 g, TERBINAFINE APOTEX 250 mg et VALACICLOVIR MYLAN 500 mg, Notre Secrétaire d'Etat au Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, 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;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen, wat betreft de specialiteit ZOMETA 4 mg/5 ml, heeft de Minister, met toepassing van artikel 26 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 1 december 2009;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen, wat betreft de specialiteit ERBITUX 2 mg/ml, heeft de Minister, met toepassing van artikel 46 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 16 december 2009;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen, wat betreft de specialiteit ESCITALOPRAM-RATIOPHARM 10 mg, heeft de Minister, met toepassing van artikel 26 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 21 december 2009;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 3, 10, 15, 17, 21, 22 en 23 december 2009;

Gelet op het advies nr. 47.721/2 van de Raad van State, gegeven op 10 februari 2010 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, 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 :

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne la spécialité ZOMETA 4 mg/5 ml, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 1^{er} décembre 2009, en application de l'article 26 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne la spécialité ERBITUX 2 mg/ml, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 16 décembre 2009, en application de l'article 46 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne la spécialité ESCITALOPRAM-RATIOPHARM 10 mg, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 21 décembre 2009, en application de l'article 26 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 3, 10, 15, 17, 21, 22 et 23 décembre 2009;

Vu l'avis n^o 47.721/2 du Conseil d'Etat, donné le 10 février 2010, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
AZITHROMYCINE APOTEX 250 mg		APOTEX		ATC: J01FA10				
B-119	2680-197	6 filmomhulde tabletten, 250 mg	6 comprimés pelliculés, 250 mg	G	11,47	11,47	1,72	2,87
B-119 *	0796-060	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,9967	0,9967		
B-119 **	0796-060	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,8183	0,8183		
AZITHROMYCINE APOTEX 500 mg		APOTEX		ATC: J01FA10				
B-119	2680-205	3 filmomhulde tabletten, 500 mg	3 comprimés pelliculés, 500 mg	G	11,47	11,47	1,72	2,87
B-119	2680-213	6 filmomhulde tabletten, 500 mg	6 comprimés pelliculés, 500 mg	G	19,69	19,69	2,95	4,92
B-119 *	0796-078	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,9267	1,9267		
B-119 **	0796-078	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,5817	1,5817		
AZITHROMYCINE TEVA 250 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: J01FA10				
B-119	2659-092	6 filmomhulde tabletten, 250 mg	6 comprimés pelliculés, 250 mg	G	11,47	11,47	1,72	2,87
B-119 *	0796-086	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,9967	0,9967		
B-119 **	0796-086	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,8183	0,8183		
AZITHROMYCINE TEVA 500 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: J01FA10				
B-119	2659-076	3 filmomhulde tabletten, 500 mg	3 comprimés pelliculés, 500 mg	G	11,47	11,47	1,72	2,87
B-119	2659-084	6 filmomhulde tabletten, 500 mg	6 comprimés pelliculés, 500 mg	G	19,56	19,56	2,93	4,89
B-119 *	0796-094	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,9000	1,9000		
B-119 **	0796-094	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,5600	1,5600		
DEPRESMIL 20 mg		3DDO PHARMA		ATC: N06AB04				
B-73	2675-734	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	56 comprimés pelliculés, 20 mg	G	26,99	26,99	4,05	6,75
B-73 *	0796-003	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3650	0,3650		
B-73 **	0796-003	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2998	0,2998		
ESCITALOPRAM-RATIOPHARM 10 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: N06AB10				
B-73	2643-161	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg		24,88	24,88	3,73	6,22
B-73	2643-146	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg		34,30	34,30	5,14	8,57
B-73	2643-153	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg		54,05	54,05	8,11	13,50
B-73 *	0796-268	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		0,5115	0,5115		
B-73 **	0796-268	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		0,4390	0,4390		
FENTANYL MATRIX EG 100 µg/h		EUROGENERICS		ATC: N02AB03				
B-56	2658-482	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	5 dispositifs transdermiques, 0,55 mg/cm ²	G	75,90	75,90	7,20	10,80
B-56	2658-490	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	10 dispositifs transdermiques, 0,55 mg/cm ²	G	130,19	130,19	7,20	10,80
B-56 *	0796-144	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,55 mg/cm ²	G	12,1860	12,1860		
B-56 **	0796-144	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,55 mg/cm ²	G	11,4750	11,4750		
FENTANYL MATRIX EG 12 µg/h		EUROGENERICS		ATC: N02AB03				
B-56	2658-342	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	5 dispositifs transdermiques, 0,55 mg/cm ²	G	22,37	22,37	3,36	5,59
B-56	2658-359	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	10 dispositifs transdermiques, 0,55 mg/cm ²	G	36,64	36,64	5,50	9,16
B-56 *	0796-102	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,55 mg/cm ²	G	3,1240	3,1240		
B-56 **	0796-102	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,55 mg/cm ²	G	2,5660	2,5660		
FENTANYL MATRIX EG 25 µg/h		EUROGENERICS		ATC: N02AB03				
B-56	2658-375	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	5 dispositifs transdermiques, 0,55 mg/cm ²	G	28,46	28,46	4,27	7,11

B-56	2658-383	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	10 dispositifs transdermiques, 0,55 mg/cm ²	G	46,81	46,81	7,02	10,80
B-56 *	0796-110	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,55 mg/cm ²	G	4,2520	4,2520		
B-56 **	0796-110	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,55 mg/cm ²	G	3,5410	3,5410		
FENTANYL MATRIX EG 50 µg/h		EUROGENERIC		ATC: N02AB03				
B-56	2658-409	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	5 dispositifs transdermiques, 0,55 mg/cm ²	G	46,01	46,01	6,90	10,80
B-56	2658-417	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	10 dispositifs transdermiques, 0,55 mg/cm ²	G	80,48	80,48	7,20	10,80
B-56 *	0796-128	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,55 mg/cm ²	G	7,4470	7,4470		
B-56 **	0796-128	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,55 mg/cm ²	G	6,7360	6,7360		
FENTANYL MATRIX EG 75 µg/h		EUROGENERIC		ATC: N02AB03				
B-56	2658-441	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	5 dispositifs transdermiques, 0,55 mg/cm ²	G	61,69	61,69	7,20	10,80
B-56	2658-458	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	10 dispositifs transdermiques, 0,55 mg/cm ²	G	107,85	107,85	7,20	10,80
B-56 *	0796-136	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,55 mg/cm ²	G	10,0560	10,0560		
B-56 **	0796-136	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,55 mg/cm ²	G	9,3450	9,3450		
INHIBACE 0,5 mg		ROCHE		ATC: C09AA08				
B-21	2621-159	30 filmomhulde tabletten, 0,5 mg	30 comprimés pelliculés, 0,5 mg		3,48	3,48	0,52	0,87
B-21 *	0739-102	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg		0,0847	0,0847		
B-21 **	0739-102	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg		0,0697	0,0697		
LERCANIDIPIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: C08CA13				
B-20	2673-986	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	31,83	31,83	4,77	7,96
B-20 *	0795-740	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2615	0,2615		
B-20 **	0795-740	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2148	0,2148		
LERCANIDIPIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: C08CA13				
B-20	2673-994	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	47,23	47,23	7,08	11,81
B-20 *	0795-757	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,4380	0,4380		
B-20 **	0795-757	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3654	0,3654		
LERCANIDIPINE MYLAN 10 mg		MYLAN		ATC: C08CA13				
B-20	2633-428	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	34,18	34,18	5,13	8,54
B-20 *	0795-716	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2895	0,2895		
B-20 **	0795-716	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2378	0,2378		
LERCANIDIPINE MYLAN 20 mg		MYLAN		ATC: C08CA13				
B-20	2633-410	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	47,22	47,22	7,08	11,80
B-20 *	0795-724	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,4379	0,4379		
B-20 **	0795-724	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3653	0,3653		
LOORTAN 100 mg		MERCK SHARP & DOHME		ATC: C09CA01				
B-224	2116-473	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg		64,27	64,27	8,90	13,50
B-224 *	0776-344	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		0,6128	0,6128		
B-224 **	0776-344	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		0,5402	0,5402		
LOORTAN PLUS		MERCK SHARP & DOHME		ATC: C09DA01				
B-224	1423-615	28 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg		27,16	27,16	4,07	6,79
B-224	1423-623	56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg		40,45	40,45	6,07	10,11
B-224	1477-611	98 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg		64,27	64,27	8,90	13,50
B-224 *	0760-751	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 12,5 mg		0,6128	0,6128		
B-224 **	0760-751	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 12,5 mg		0,5402	0,5402		
LOORTAN PLUS FORTE 100/25 mg		MERCK SHARP & DOHME		ATC: C09DA01				
B-224	2203-305	98 filmomhulde tabletten, 100 mg / 25 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg / 25 mg		64,27	64,27	8,90	13,50

B-224 *	0779-769	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg		0,6128	0,6128		
B-224 **	0779-769	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg		0,5402	0,5402		
LOORTAN		MERCK SHARP & DOHME			ATC: C09CA01			
B-224	1277-839	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg		27,16	27,16	4,07	6,79
B-224	1415-942	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg		40,45	40,45	6,07	10,11
B-224	1415-959	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg		64,27	64,27	8,90	13,50
B-224 *	0745-711	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		0,6128	0,6128		
B-224 **	0745-711	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		0,5402	0,5402		
TERBINAFINE APOTEX 250 mg		APOTEX			ATC: D01BA02			
B-134	2680-247	14 tabletten, 250 mg	14 comprimés, 250 mg	G	25,81	25,81	3,87	6,45
B-134	2680-254	56 tabletten, 250 mg	56 comprimés, 250 mg	G	61,57	61,57	7,20	10,80
B-134 *	0796-250	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	1,0079	1,0079		
B-134 **	0796-250	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	0,8809	0,8809		

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opn				
				Obs				
AERIUS		SCHERING-PLOUGH			ATC: R06AX27			
Cs-7	1730-118	1 fles 150 ml stroop, 0,5 mg/ml	1 flacon 150 ml sirop, 0,5 mg/ml					
Cs-7 *	0772-210	5 ml stroop, 0,5 mg/ml	5 ml sirop, 0,5 mg/ml					
Cs-7 **	0772-210	5 ml stroop, 0,5 mg/ml	5 ml sirop, 0,5 mg/ml					
AMOXICILLINE EG		EUROGENERICS			ATC: J01CA04			
B-107	0671-297	1 fles 80 ml poeder voor orale suspensie, 50 mg/ml	1 flacon 80 ml poudre pour suspension buvable, 50 mg/ml	G				
ASA MYLAN 80 mg		MYLAN			ATC: B01AC06			
B-293	2566-875	90 dispergeerbare tabletten, 80 mg	90 comprimés dispersibles, 80 mg					
B-293	2566-883	120 dispergeerbare tabletten, 80 mg	120 comprimés dispersibles, 80 mg					
ATENOLOL-RATIOPHARM 100 mg		RATIOPHARM BELGIUM			ATC: C07AB03			
B-15	1569-979	30 deelbare filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés sécables, 100 mg	G				
B-15	1569-987	50 deelbare filmomhulde tabletten, 100 mg	50 comprimés pelliculés sécables, 100 mg	G				
BACTRIM FORTE		ROCHE			ATC: J01EE01			
B-131	0022-269	30 filmomhulde tabletten, 800 mg / 160 mg	30 comprimés pelliculés, 800 mg / 160 mg	R				
CEFAPEROS		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM			ATC: J01DB07			
B-110	0480-467	1 fles 80 ml poeder voor orale suspensie, 50 mg/ml	1 flacon 80 ml poudre pour suspension buvable, 50 mg/ml					
B-110 *	0735-340	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml					
B-110 **	0735-340	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml					
CO-LISINOPRIL TEVA 20/12,5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: C09BA03			
B-21	2185-478	30 tabletten, 20 mg / 12,5 mg	30 comprimés, 20 mg / 12,5 mg	G				
CONVULEX 150		NYCOMED BELGIUM			ATC: N03AG01			
A-5	0807-040	100 capsules met gereguleerde afgifte, zacht, 150 mg	100 capsules molles à libération modifiée, 150 mg	R				
A-5 *	0703-579	1 capsule met gereguleerde afgifte, zacht, 150 mg	1 capsule molle à libération modifiée, 150 mg	R				
A-5 **	0703-579	1 capsule met gereguleerde afgifte, zacht, 150 mg	1 capsule molle à libération modifiée, 150 mg	R				
CONVULEX		NYCOMED BELGIUM			ATC: N03AG01			
A-5	0817-981	1 fles 300 ml stroop, 50 mg/ml	1 flacon 300 ml sirop, 50 mg/ml	R				
A-5 *	0703-553	5 ml stroop, 50 mg/ml	5 ml sirop, 50 mg/ml	R				
A-5 **	0703-553	5 ml stroop, 50 mg/ml	5 ml sirop, 50 mg/ml	R				

DAKTARIN		JOHNSON & JOHNSON CONSUMER		ATC: D01AC02	
B-154	0034-009	1 fles 30 ml oplossing voor cutaan gebruik, 20 mg/ml	1 flacon 30 ml solution pour application cutanée, 20 mg/ml		
B-154 *	0703-991	1 ml oplossing voor cutaan gebruik, 20 mg/ml	1 ml solution pour application cutanée, 20 mg/ml		
B-154 **	0703-991	1 ml oplossing voor cutaan gebruik, 20 mg/ml	1 ml solution pour application cutanée, 20 mg/ml		
DOC CARVEDILOL 12,5 mg		DOCPHARMA		ATC: C07AG02	
B-16	2092-682	14 tabletten, 12,5 mg	14 comprimés, 12,5 mg	G	
B-16 *	0776-765	1 tablet, 12,5 mg	1 comprimé, 12,5 mg	G	
B-16 **	0776-765	1 tablet, 12,5 mg	1 comprimé, 12,5 mg	G	
DOC CITALOPRAM 20 mg		DOCPHARMA		ATC: N06AB04	
B-73	2320-216	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
DOC CITALOPRAM 40 mg		DOCPHARMA		ATC: N06AB04	
B-73	2320-166	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G	
B-73	2320-174	56 filmomhulde tabletten, 40 mg	56 comprimés pelliculés, 40 mg	G	
B-73	2320-182	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	
B-73 *	0782-797	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
B-73 **	0782-797	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
DOC MINOCYCLINE 50 mg		DOCPHARMA		ATC: J01AA08	
B-118	2257-756	20 filmomhulde tabletten, 50 mg	20 comprimés pelliculés, 50 mg	G	
B-118	2257-764	42 filmomhulde tabletten, 50 mg	42 comprimés pelliculés, 50 mg	G	
B-118 *	0782-482	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
B-118 **	0782-482	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
DOC MIRTAZAPINE 30 mg		DOCPHARMA		ATC: N06AX11	
B-73	2188-076	30 filmomhulde tabletten, 30 mg	30 comprimés pelliculés, 30 mg	G	
B-73 *	0780-270	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
B-73 **	0780-270	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
DOC RAMIPRIL 10 mg		DOCPHARMA		ATC: C09AA05	
B-21	2252-419	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	C	
B-21	2411-551	50 tabletten, 10 mg	50 comprimés, 10 mg	C	
B-21	2252-385	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	C	
B-21 *	0782-367	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	C	
B-21 **	0782-367	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	C	
DOC RAMIPRIL 5 mg		DOCPHARMA		ATC: C09AA05	
B-21	2252-393	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	C	
B-21	2411-569	50 tabletten, 5 mg	50 comprimés, 5 mg	C	
B-21	2252-401	98 tabletten, 5 mg	98 comprimés, 5 mg	C	
B-21 *	0782-359	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	C	
B-21 **	0782-359	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	C	
DOCAMOCLAF 1 g/200 mg		DOCPHARMA		ATC: J01CR02	
B-107 *	0782-110	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg/dosis / 200 mg/dosis (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 injectieflacons)	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 1000 mg/dose / 200 mg/dose (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 flacons injectables)	G	
B-107 **	0782-110	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg/dosis / 200 mg/dosis (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 injectieflacons)	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 1000 mg/dose / 200 mg/dose (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 flacons injectables)	G	

DOCAMOCLAF 2 g/200 mg		DOCPHARMA		ATC: J01CR02	
B-107 *	0782-128	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 2000 mg/dosis / 200 mg/dosis (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 injectieflacons)	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 2000 mg/dose / 200 mg/dose (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 flacons injectables)	G	
B-107 **	0782-128	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 2000 mg/dosis / 200 mg/dosis (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 injectieflacons)	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 2000 mg/dose / 200 mg/dose (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 flacons injectables)	G	
DOCAMOCLAF 875/125 mg		DOCPHARMA		ATC: J01CR02	
B-107	2341-550	20 filmomhulde tabletten, 125 mg / 875 mg	20 comprimés pelliculés, 125 mg / 875 mg	G	
B-107	2470-599	24 filmomhulde tabletten, 125 mg / 875 mg	24 comprimés pelliculés, 125 mg / 875 mg	G	
DOCAMOXCICI 1000		DOCPHARMA		ATC: J01CA04	
B-107	1717-354	8 dispergeerbare tabletten, 1000 mg	8 comprimés dispersibles, 1000 mg	G	
B-107	2121-051	16 dispergeerbare tabletten, 1000 mg	16 comprimés dispersibles, 1000 mg	G	
B-107 *	0771-816	1 oplosbare tablet, 1000 mg	1 comprimé dispersible, 1000 mg	G	
B-107 **	0771-816	1 oplosbare tablet, 1000 mg	1 comprimé dispersible, 1000 mg	G	
DOCAMOXCICI 500		DOCPHARMA		ATC: J01CA04	
B-107	1717-347	16 dispergeerbare tabletten, 500 mg	16 comprimés dispersibles, 500 mg	G	
B-107 *	0771-808	1 oplosbare tablet, 500 mg	1 comprimé dispersible, 500 mg	G	
B-107 **	0771-808	1 oplosbare tablet, 500 mg	1 comprimé dispersible, 500 mg	G	
DOCCEFACLO 250		DOCPHARMA		ATC: J01DC04	
B-111	1533-900	1 fles 60 ml granulaat voor orale suspensie, 50 mg/ml	1 flacon 60 ml granulés pour suspension buvable, 50 mg/ml	G	
DOCCEFURO 1500 mg		DOCPHARMA		ATC: J01DC02	
B-111 **	0782-474	1 injectieflacon 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1500 mg	1 flacon injectable 1500 mg poudre pour solution injectable, 1500 mg	G	
DOCCEFURO 750 mg		DOCPHARMA		ATC: J01DC02	
B-111 **	0782-466	1 injectieflacon 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	1 flacon injectable 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg	G	
DOCCELIPRO 200 mg		DOCPHARMA		ATC: C07AB08	
B-15	2064-475	56 filmomhulde tabletten, 200 mg	56 comprimés pelliculés, 200 mg	G	
B-15 *	0775-718	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	
B-15 **	0775-718	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	
DOCCELIPRO 400 mg		DOCPHARMA		ATC: C07AB08	
B-15	2064-467	28 filmomhulde tabletten, 400 mg	28 comprimés pelliculés, 400 mg	G	
B-15 *	0775-726	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	
B-15 **	0775-726	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	
DOCCETIRI 10		DOCPHARMA		ATC: R06AE07	
Cs-7	1713-015	20 filmomhulde tabletten, 10 mg	20 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
Cs-7	2077-626	40 filmomhulde tabletten, 10 mg	40 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
Cs-7 *	0772-194	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
Cs-7 **	0772-194	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
DOCCIMETI 800		DOCPHARMA		ATC: A02BA01	
C-30	1487-065	28 filmomhulde tabletten, 800 mg	28 comprimés pelliculés, 800 mg	G	
C-30 *	0763-748	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	
C-30 **	0763-748	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	
DOCDOXYCY DISPERS 100		DOCPHARMA		ATC: J01AA02	
B-118	1523-919	10 dispergeerbare tabletten, 100 mg	10 comprimés dispersibles, 100 mg	G	
B-118 *	0764-811	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	

B-118 **	0764-811	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	
DOCDOXYCY DISPERS 200		DOCPHARMA		ATC: J01AA02	
B-118	1523-935	10 dispergeerbare tabletten, 200 mg	10 comprimés dispersibles, 200 mg	C	
B-118 *	0764-829	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	C	
B-118 **	0764-829	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	C	
DOCENACHLOR 20/12,5 mg		DOCPHARMA		ATC: C09BA02	
B-21	2044-998	28 tabletten, 20 mg / 12,5 mg	28 comprimés, 20 mg / 12,5 mg	G	
B-21	2044-980	56 tabletten, 20 mg / 12,5 mg	56 comprimés, 20 mg / 12,5 mg	G	
B-21	2044-964	98 tabletten, 20 mg / 12,5 mg	98 comprimés, 20 mg / 12,5 mg	G	
B-21 *	0775-486	1 tablet, 20 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 20 mg / 12,5 mg	G	
B-21 **	0775-486	1 tablet, 20 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 20 mg / 12,5 mg	G	
DOCENALA 20		DOCPHARMA		ATC: C09AA02	
B-21	1704-634	56 tabletten, 20 mg	56 comprimés, 20 mg	G	
B-21	1704-618	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	
B-21 *	0771-659	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
B-21 **	0771-659	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
DOCENALA 5		DOCPHARMA		ATC: C09AA02	
B-21	1704-626	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	G	
B-21 *	0771-642	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
B-21 **	0771-642	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
DOCFLECAI 100 mg		DOCPHARMA		ATC: C01BC04	
B-8	2337-053	40 tabletten, 100 mg	40 comprimés, 100 mg	G	
B-8	2337-046	100 tabletten, 100 mg	100 comprimés, 100 mg	G	
B-8 *	0783-472	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	
B-8 **	0783-472	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	
DOCLISINOPRIL 20 mg		DOCPHARMA		ATC: C09AA03	
B-21	2040-996	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	
B-21	2040-970	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	
DOCLISINOPRIL 5 mg		DOCPHARMA		ATC: C09AA03	
B-21	2041-002	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	G	
B-21 *	0775-494	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
B-21 **	0775-494	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
DOCMETFORMI 500 mg		DOCPHARMA		ATC: A10BA02	
A-13	1740-141	60 tabletten, 500 mg	60 comprimés, 500 mg	G	
A-13 *	0774-133	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	G	
A-13 **	0774-133	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	G	
DOCMETFORMI 850 mg		DOCPHARMA		ATC: A10BA02	
A-13	1740-133	100 tabletten, 850 mg	100 comprimés, 850 mg	G	
A-13 *	0774-141	1 tablet, 850 mg	1 comprimé, 850 mg	G	
A-13 **	0774-141	1 tablet, 850 mg	1 comprimé, 850 mg	G	
DOCMOCLOBE 150 mg		DOCPHARMA		ATC: N06AG02	
B-212	1740-125	100 filmomhulde tabletten, 150 mg	100 comprimés pelliculés, 150 mg	G	
B-212 *	0774-430	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	
B-212 **	0774-430	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	
DOCMORFINE 10 mg		DOCPHARMA		ATC: N02AA01	
B-56	2180-388	30 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg	30 comprimés à libération prolongée, 10 mg	G	
B-56 *	0779-504	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	G	
B-56 **	0779-504	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	G	
DOCMORFINE 100 mg		DOCPHARMA		ATC: N02AA01	
B-56	2180-438	30 tabletten met verlengde afgifte, 100 mg	30 comprimés à libération prolongée, 100 mg	G	

B-56 *	0779-538	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	G	
B-56 **	0779-538	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	G	
DOCNORFLOXA 400 mg		DOCPHARMA		ATC: J01MA06	
B-126	2206-621	6 omhulde tabletten, 400 mg	6 comprimés enrobés, 400 mg	C	
B-126	2206-647	20 omhulde tabletten, 400 mg	20 comprimés enrobés, 400 mg	C	
B-126 *	0780-106	1 omhulde tablet, 400 mg	1 comprimé enrobé, 400 mg	C	
B-126 **	0780-106	1 omhulde tablet, 400 mg	1 comprimé enrobé, 400 mg	C	
DOCOFLOXACINE 200		DOCPHARMA		ATC: J01MA01	
B-125	1707-033	10 filmomhulde tabletten, 200 mg	10 comprimés pelliculés, 200 mg	G	
B-125 *	0771-493	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	
B-125 **	0771-493	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	
DOCROXITHRO 300		DOCPHARMA		ATC: J01FA06	
B-119	2102-788	10 filmomhulde tabletten, 300 mg	10 comprimés pelliculés, 300 mg	C	
B-119 *	0774-760	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	C	
B-119 **	0774-760	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	C	
DOCTRAMADO 50 mg		DOCPHARMA		ATC: N02AX02	
B-56	2188-100	30 dispergeerbare tabletten, 50 mg	30 comprimés dispersibles, 50 mg	G	
B-56	2188-118	50 dispergeerbare tabletten, 50 mg	50 comprimés dispersibles, 50 mg	G	
B-56	2188-092	100 dispergeerbare tabletten, 50 mg	100 comprimés dispersibles, 50 mg	G	
B-56 *	0780-080	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	1 comprimé dispersible, 50 mg	G	
B-56 **	0780-080	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	1 comprimé dispersible, 50 mg	G	
DOXYCYCLINE EG		EUROGENERIC		ATC: J01AA02	
B-118	0607-366	10 capsules, hard, 100 mg	10 gélules, 100 mg	G	
B-118 *	0731-000	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	
B-118 **	0731-000	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	
ENALAPRIL-RATIOPHARM 20 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C09AA02	
B-21	1601-715	56 tabletten, 20 mg	56 comprimés, 20 mg	G	
LEVODOPA / BENSERAZIDE TEVA 100 mg/25 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N04BA02	
B-76	2573-095	30 capsules, hard, 100 mg / 25 mg	30 gélules, 100 mg / 25 mg	G	
B-76	2573-061	100 capsules, hard, 100 mg / 25 mg	100 gélules, 100 mg / 25 mg	G	
B-76 *	0791-954	1 capsule, hard, 100 mg / 25 mg	1 gélule, 100 mg / 25 mg	G	
B-76 **	0791-954	1 capsule, hard, 100 mg / 25 mg	1 gélule, 100 mg / 25 mg	G	
LEVODOPA / BENSERAZIDE TEVA 200 mg/50 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N04BA02	
B-76	2573-012	30 capsules, hard, 200 mg / 50 mg	30 gélules, 200 mg / 50 mg	G	
B-76	2573-004	100 capsules, hard, 200 mg / 50 mg	100 gélules, 200 mg / 50 mg	G	
B-76 *	0792-200	1 capsule, hard, 200 mg / 50 mg	1 gélule, 200 mg / 50 mg	G	
B-76 **	0792-200	1 capsule, hard, 200 mg / 50 mg	1 gélule, 200 mg / 50 mg	G	
LORATADINE EG 10 mg		EUROGENERIC		ATC: R06AX13	
Cs-7	2275-873	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg	G	
MIRTAZAPINE-RATIOPHARM 30 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: N06AX11	
B-73	2173-185	30 filmomhulde tabletten, 30 mg	30 comprimés pelliculés, 30 mg	G	
B-73	2435-089	100 filmomhulde tabletten, 30 mg	100 comprimés pelliculés, 30 mg	G	
OFLOXACINE-RATIOPHARM 200 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: J01MA01	
B-125	1700-525	10 filmomhulde tabletten, 200 mg	10 comprimés pelliculés, 200 mg	G	
B-125 *	0771-519	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	
B-125 **	0771-519	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	
OFLOXACINE-RATIOPHARM 400 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: J01MA01	
B-125	1700-541	10 filmomhulde tabletten, 400 mg	10 comprimés pelliculés, 400 mg	G	
PERINDOPRIL-RATIOPHARM 4 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C09AA04	
B-21	2593-978	30 tabletten, 4 mg	30 comprimés, 4 mg	G	
B-21	2612-893	100 tabletten, 4 mg	100 comprimés, 4 mg	G	

B-21 *	0791-905	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	G	
B-21 **	0791-905	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	G	
PERINDOPRIL-RATIOPHARM 8 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C09AA04	
B-21	2593-986	60 tabletten, 8 mg	60 comprimés, 8 mg	G	
B-21	2612-901	100 tabletten, 8 mg	100 comprimés, 8 mg	G	
B-21 *	0791-913	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	
B-21 **	0791-913	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	
PERINDORAN 4 mg		RANBAXY BELGIUM		ATC: C09AA04	
B-21	2572-527	60 tabletten, 4 mg	60 comprimés, 4 mg	G	
B-21	2572-535	90 tabletten, 4 mg	90 comprimés, 4 mg	G	
B-21 *	0790-931	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	G	
B-21 **	0790-931	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	G	
PERINDORAN 8 mg		RANBAXY BELGIUM		ATC: C09AA04	
B-21	2581-734	30 tabletten, 8 mg	30 comprimés, 8 mg	G	
B-21	2572-543	60 tabletten, 8 mg	60 comprimés, 8 mg	G	
B-21	2572-550	90 tabletten, 8 mg	90 comprimés, 8 mg	G	
B-21 *	0790-949	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	
B-21 **	0790-949	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	
PEVARYL		JOHNSON & JOHNSON CONSUMER		ATC: D01AC03	
B-154	0068-437	1 tube 30 g crème, 10 mg/g	1 tube 30 g crème, 10 mg/g		
B-154 *	0714-626	1 g crème, 10 mg/g	1 g crème, 10 mg/g		
B-154 **	0714-626	1 g crème, 10 mg/g	1 g crème, 10 mg/g		
PEVARYL		JOHNSON & JOHNSON CONSUMER		ATC: D01AC03	
B-154	0069-062	1 fles 30 ml emulsie voor cutaan gebruik, 10 mg/g	1 flacon 30 ml émulsion pour application cutanée, 10 mg/g		
B-154 *	0714-634	1 ml emulsie voor cutaan gebruik, 10 mg/g	1 ml émulsion pour application cutanée, 10 mg/g		
B-154 **	0714-634	1 ml emulsie voor cutaan gebruik, 10 mg/g	1 ml émulsion pour application cutanée, 10 mg/g		
RANITIDINE-RATIOPHARM 150 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: A02BA02	
C-30	1700-269	112 filmomhulde tabletten, 150 mg	112 comprimés pelliculés, 150 mg	G	
RANITIDINE-RATIOPHARM 300 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: A02BA02	
C-30	2156-198	28 filmomhulde tabletten, 300 mg	28 comprimés pelliculés, 300 mg	G	
RISPERDAL 6 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: N05AX08	
B-220	2469-930	100 filmomhulde tabletten, 6 mg	100 comprimés pelliculés, 6 mg	R	
RISPERIDONE TEVA 2 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N05AX08	
B-220	2601-920	28 orodispergeerbare tabletten, 2 mg	28 comprimés orodispersibles, 2 mg	G	
B-220	2601-938	56 orodispergeerbare tabletten, 2 mg	56 comprimés orodispersibles, 2 mg	G	
B-220 *	0792-663	1 orodispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé orodispersible, 2 mg	G	
B-220 **	0792-663	1 orodispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé orodispersible, 2 mg	G	
RISPERIDONE TEVA 3 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N05AX08	
B-220	2567-410	100 filmomhulde tabletten, 3 mg	100 comprimés pelliculés, 3 mg	G	
RISPERIDONE TEVA 3 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N05AX08	
B-220	2601-946	28 orodispergeerbare tabletten, 3 mg	28 comprimés orodispersibles, 3 mg	R	
B-220	2601-953	56 orodispergeerbare tabletten, 3 mg	56 comprimés orodispersibles, 3 mg	R	
B-220 *	0792-671	1 orodispergeerbare tablet, 3 mg	1 comprimé orodispersible, 3 mg	R	
B-220 **	0792-671	1 orodispergeerbare tablet, 3 mg	1 comprimé orodispersible, 3 mg	R	
RISPERIDONE TEVA 4 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N05AX08	
B-220	2567-386	100 filmomhulde tabletten, 4 mg	100 comprimés pelliculés, 4 mg	G	
RISPERIDONE TEVA 4 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N05AX08	
B-220	2601-961	28 orodispergeerbare tabletten, 4 mg	28 comprimés orodispersibles, 4 mg	R	
B-220	2612-927	56 orodispergeerbare tabletten, 4 mg	56 comprimés orodispersibles, 4 mg	R	
B-220 *	0792-689	1 orodispergeerbare tablet, 4 mg	1 comprimé orodispersible, 4 mg	R	

B-220 **	0792-689	1 orodispergeerbare tablet, 4 mg	1 comprimé orodispersible, 4 mg	R					
		RISPERIDONE TEVA 6 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N05AX08			
B-220	2567-451	100 filmomhulde tabletten, 6 mg	100 comprimés pelliculés, 6 mg	G					
		RISPERIDONE TEVA 6 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N05AX08			
B-220	2612-935	28 orodispergeerbare tabletten, 6 mg	28 comprimés orodispersibles, 6 mg	R					
B-220 *	0792-796	1 orodispergeerbare tablet, 6 mg	1 comprimé orodispersible, 6 mg	R					
B-220 **	0792-796	1 orodispergeerbare tablet, 6 mg	1 comprimé orodispersible, 6 mg	R					
		SIMVASTATINE TEVA 80 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C10AA01			
B-41	2249-456	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	30 comprimés pelliculés, 80 mg	G					
		SUFENTANIL-HAMELN 5 µg/ml		3DDD PHARMA		ATC: N01AH03			
A-30 *	0775-007	1 ampul 10 ml oplossing voor injectie, 5 µg/ml	1 ampoule 10 ml solution injectable, 5 µg/ml	G					
A-30 **	0775-007	1 ampul 10 ml oplossing voor injectie, 5 µg/ml	1 ampoule 10 ml solution injectable, 5 µg/ml	G					
		SUFENTANIL-HAMELN 5 µg/ml		3DDD PHARMA		ATC: N01AH03			
A-30 *	0774-992	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 5 µg/ml	1 ampoule 2 ml solution injectable, 5 µg/ml	G					
A-30 **	0774-992	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 5 µg/ml	1 ampoule 2 ml solution injectable, 5 µg/ml	G					
		SUFENTANIL-HAMELN 50 µg/ml		3DDD PHARMA		ATC: N01AH03			
A-30 *	0775-015	1 ampul 5 ml oplossing voor injectie, 50 µg/ml	1 ampoule 5 ml solution injectable, 50 µg/ml	C					
A-30 **	0775-015	1 ampul 5 ml oplossing voor injectie, 50 µg/ml	1 ampoule 5 ml solution injectable, 50 µg/ml	C					
		TRH UCB		UCB PHARMA		ATC: V04CJ02			
B-180	0091-488	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 0,2 mg/ml	1 ampoule 1 ml solution injectable, 0,2 mg/ml						
B-180 *	0719-815	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 0,2 mg/ml	1 ampoule 1 ml solution injectable, 0,2 mg/ml						
B-180 **	0719-815	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 0,2 mg/ml	1 ampoule 1 ml solution injectable, 0,2 mg/ml						

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
		ADALAT Oros 30 (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C08CA05		
B-6	2341-469	28 tabletten, 30 mg	28 comprimés, 30 mg	R	12,85	11,89	2,74	3,93
B-6 *	0783-605	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	R	0,3350	0,3100	+0,0250	+0,0250
B-6 **	0783-605	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	R	0,2750	0,2546		
		ASA MYLAN 80 mg		MYLAN		ATC: B01AC06		
B-293 *	0787-697	1 dispergeerbare tablet, 80 mg	1 comprimé dispersible, 80 mg		0,0313	0,0313		
B-293 **	0787-697	1 dispergeerbare tablet, 80 mg	1 comprimé dispersible, 80 mg		0,0257	0,0257		
		BACTRIM FORTE		ROCHE		ATC: J01EE01		
B-131 *	0701-383	1 filmomhulde tablet, 800 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg / 160 mg	R	0,2820	0,2030	+0,0790	+0,0790
B-131 **	0701-383	1 filmomhulde tablet, 800 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg / 160 mg	R	0,2320	0,1670		
		BETASERC 16 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N07CA01		
Cx-11	2342-749	42 deelbare tabletten, 16 mg	42 comprimés sécables, 16 mg	R	12,52	8,55	10,81	10,81
Cx-11	2342-756	84 deelbare tabletten, 16 mg	84 comprimés sécables, 16 mg	R	20,04	13,67	17,31	17,31
Cx-11 *	0783-928	1 deelbare tablet, 16 mg	1 comprimé sécable, 16 mg	R	0,1742	0,1188	+0,0554	+0,0554
Cx-11 **	0783-928	1 deelbare tablet, 16 mg	1 comprimé sécable, 16 mg	R	0,1431	0,0976		

CLAMOXYL (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: J01CA04				
B-107	1665-371	16 capsules, hard, 500 mg	16 gélules, 500 mg	R	7,93	7,93	1,19	1,98
B-107 *	0771-220	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg	R	0,3619	0,3619	+0,0000	+0,0000
B-107 **	0771-220	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg	R	0,2969	0,2969		
CO-LOSARTAN SANDOZ 100 mg/25 mg		SANDOZ		ATC: C09DA01				
B-224	2631-398	56 filmomhulde tabletten, 100 mg / 25 mg	56 comprimés pelliculés, 100 mg / 25 mg	G	28,40	28,40	4,26	7,10
B-224	2631-372	98 filmomhulde tabletten, 100 mg / 25 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg / 25 mg	G	44,06	44,06	6,61	11,01
B-224 *	0795-518	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	G	0,4069	0,4069		
B-224 **	0795-518	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	G	0,3344	0,3344		
CO-LOSARTAN SANDOZ 50 mg/12,5 mg		SANDOZ		ATC: C09DA01				
B-224	2631-331	56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg	G	28,40	28,40	4,26	7,10
B-224	2631-364	98 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg	G	42,58	42,58	6,39	10,64
B-224 *	0795-500	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 12,5 mg	G	0,3895	0,3895		
B-224 **	0795-500	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 12,5 mg	G	0,3199	0,3199		
COPERINDO 2 mg/0,625 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C09BA04				
B-21	2612-851	30 tabletten, 2 mg / 0,625 mg	30 comprimés, 2 mg / 0,625 mg	G	15,41	15,41	2,31	3,85
B-21	2627-222	100 tabletten, 2 mg / 0,625 mg	100 comprimés, 2 mg / 0,625 mg	G	36,43	36,43	5,46	9,11
B-21 *	0792-739	1 tablet, 2 mg / 0,625 mg	1 comprimé, 2 mg / 0,625 mg	G	0,3099	0,3099		
B-21 **	0792-739	1 tablet, 2 mg / 0,625 mg	1 comprimé, 2 mg / 0,625 mg	G	0,2546	0,2546		
COPERINDO 4 mg/1,25 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C09BA04				
B-21	2612-869	30 tabletten, 4 mg / 1,25 mg	30 comprimés, 4 mg / 1,25 mg	G	17,22	17,22	2,58	4,30
B-21	2627-230	100 tabletten, 4 mg / 1,25 mg	100 comprimés, 4 mg / 1,25 mg	G	39,80	39,80	5,97	9,95
B-21 *	0792-747	1 tablet, 4 mg / 1,25 mg	1 comprimé, 4 mg / 1,25 mg	G	0,3493	0,3493		
B-21 **	0792-747	1 tablet, 4 mg / 1,25 mg	1 comprimé, 4 mg / 1,25 mg	G	0,2869	0,2869		
DEPAKINE Chrono 500 (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N03AG01				
A-5	1585-959	50 tabletten, 500 mg	50 comprimés, 500 mg	R	16,27	16,27	0,00	0,00
A-5 *	0771-261	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	R	0,2376	0,2376	+0,0000	+0,0000
A-5 **	0771-261	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	R	0,1952	0,1952		
DOC CITALOPRAM 20 mg		DOCPHARMA		ATC: N06AB04				
B-73 *	0782-789	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2120	0,2120		
B-73 **	0782-789	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1741	0,1741		
DOCAMOCLAF 875/125 mg		DOCPHARMA		ATC: J01CR02				
B-107 *	0784-678	1 filmomhulde tablet, 125 mg / 875 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg / 875 mg	G	0,5310	0,5310		
B-107 **	0784-678	1 filmomhulde tablet, 125 mg / 875 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg / 875 mg	G	0,4360	0,4360		
DOCLISINOPRIL 20 mg		DOCPHARMA		ATC: C09AA03				
B-21 *	0775-502	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,2875	0,2875		
B-21 **	0775-502	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,2361	0,2361		
LAMISIL 250 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: D01BA02				
B-134	2433-282	14 tabletten, 250 mg	14 comprimés, 250 mg	R	27,91	27,91	4,19	6,98
B-134	2433-290	56 tabletten, 250 mg	56 comprimés, 250 mg	R	68,29	68,29	7,20	10,80
B-134 *	0786-418	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	R	1,1393	1,1393	+0,0000	+0,0000
B-134 **	0786-418	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	R	1,0123	1,0123		
LOSARTAN EG 100 mg		EUROGENERICS		ATC: C09CA01				
B-224	2573-160	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	41,82	41,82	6,27	10,45
B-224 *	0792-556	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3804	0,3804		
B-224 **	0792-556	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3124	0,3124		
LOSARTAN EG 50 mg		EUROGENERICS		ATC: C09CA01				
B-224	2573-202	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	41,82	41,82	6,27	10,45
B-224 *	0792-549	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,3804	0,3804		
B-224 **	0792-549	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,3124	0,3124		

LOSARTAN SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: C09CA01				
B-224	2589-018	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	44,06	44,06	6,61	11,01
B-224 *	0793-521	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,4069	0,4069		
B-224 **	0793-521	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3344	0,3344		
LOSARTAN SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: C09CA01				
B-224	2589-042	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg	G	28,40	28,40	4,26	7,10
B-224	2589-059	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	42,58	42,58	6,39	10,64
B-224 *	0793-513	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,3895	0,3895		
B-224 **	0793-513	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,3199	0,3199		
LOSARTAN-RATIOPHARM 100 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C09CA01				
B-224	2592-020	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	100 comprimés pelliculés, 100 mg	G	42,07	42,07	6,31	10,52
B-224 *	0793-281	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3758	0,3758		
B-224 **	0793-281	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3086	0,3086		
LOSARTAN-RATIOPHARM 50 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C09CA01				
B-224	2592-012	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	100 comprimés pelliculés, 50 mg	G	42,07	42,07	6,31	10,52
B-224 *	0793-273	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,3758	0,3758		
B-224 **	0793-273	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,3086	0,3086		
MIRTAZAPINE-RATIOPHARM 30 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: N06AX11				
B-73 *	0779-827	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,4670	0,4670		
B-73 **	0779-827	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,3835	0,3835		
OFLOXACINE-RATIOPHARM 400 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: J01MA01				
B-125 *	0771-527	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	1,1680	1,1680		
B-125 **	0771-527	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	0,9600	0,9600		
RANITIDINE-RATIOPHARM 150 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: A02BA02				
C-30 *	0771-329	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	0,0766	0,0766		
C-30 **	0771-329	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	0,0629	0,0629		
RISPERDAL 1 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N05AX08				
B-220	2631-034	60 filmomhulde tabletten, 1 mg	60 comprimés pelliculés, 1 mg	R	29,47	29,47	4,42	7,37
B-220	2631-042	100 filmomhulde tabletten, 1 mg	100 comprimés pelliculés, 1 mg	R	42,82	42,82	6,42	10,70
B-220 *	0794-370	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	0,3910	0,3910	+0,0000	+0,0000
B-220 **	0794-370	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	0,3212	0,3212		
RISPERDAL 2 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N05AX08				
B-220	2630-937	60 filmomhulde tabletten, 2 mg	60 comprimés pelliculés, 2 mg	R	49,44	49,44	7,20	10,80
B-220	2630-952	100 filmomhulde tabletten, 2 mg	100 comprimés pelliculés, 2 mg	R	76,09	76,09	8,90	13,50
B-220 *	0794-388	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	R	0,7135	0,7135	+0,0000	+0,0000
B-220 **	0794-388	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	R	0,6424	0,6424		
RISPERDAL 3 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N05AX08				
B-220	2630-978	60 filmomhulde tabletten, 3 mg	60 comprimés pelliculés, 3 mg	R	69,45	69,45	7,20	10,80
B-220	2630-994	100 filmomhulde tabletten, 3 mg	100 comprimés pelliculés, 3 mg	R	109,31	109,31	8,90	13,50
B-220 *	0794-396	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé pelliculé, 3 mg	R	1,0348	1,0348	+0,0000	+0,0000
B-220 **	0794-396	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé pelliculé, 3 mg	R	0,9637	0,9637		
RISPERDAL 4 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N05AX08				
B-220	2631-000	60 filmomhulde tabletten, 4 mg	60 comprimés pelliculés, 4 mg	R	89,37	89,37	7,20	10,80
B-220	2631-018	100 filmomhulde tabletten, 4 mg	100 comprimés pelliculés, 4 mg	R	142,49	142,49	8,90	13,50
B-220 *	0794-404	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg	R	1,3558	1,3558	+0,0000	+0,0000
B-220 **	0794-404	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg	R	1,2847	1,2847		
RISPERDAL 6 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: N05AX08				
B-220 *	0785-675	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé pelliculé, 6 mg	R	2,0457	2,0457	+0,0000	+0,0000
B-220 **	0785-675	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé pelliculé, 6 mg	R	1,9272	1,9272		
RISPERIDONE TEVA 3 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N05AX08				
B-220 *	0787-937	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé pelliculé, 3 mg	G	0,9150	0,9150		

B-220 **	0787-937	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé pelliculé, 3 mg	G	0,7965	0,7965		
RISPERIDONE TEVA 4 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N05AX08				
B-220 *	0787-945	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg	G	1,3823	1,3823		
B-220 **	0787-945	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg	G	1,2638	1,2638		
RISPERIDONE TEVA 6 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N05AX08				
B-220 *	0787-952	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé pelliculé, 6 mg	G	2,0155	2,0155		
B-220 **	0787-952	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé pelliculé, 6 mg	G	1,8970	1,8970		
RISPERIDONE-RATIOPHARM 1 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: N05AX08				
B-220	2430-411	20 filmomhulde tabletten, 1 mg	20 comprimés pelliculés, 1 mg	G	9,71	9,71	1,46	2,43
B-220	2430-437	100 filmomhulde tabletten, 1 mg	100 comprimés pelliculés, 1 mg	G	29,30	29,30	4,39	7,32
B-220 *	0786-145	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,2268	0,2268		
B-220 **	0786-145	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,1863	0,1863		
RISPERIDONE-RATIOPHARM 2 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: N05AX08				
B-220	2430-445	20 filmomhulde tabletten, 2 mg	20 comprimés pelliculés, 2 mg	G	23,20	23,20	3,48	5,80
B-220	2430-452	60 filmomhulde tabletten, 2 mg	60 comprimés pelliculés, 2 mg	G	36,78	36,78	5,52	9,19
B-220	2430-460	100 filmomhulde tabletten, 2 mg	100 comprimés pelliculés, 2 mg	G	50,91	50,91	7,64	12,73
B-220 *	0786-152	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G	0,4628	0,4628		
B-220 **	0786-152	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G	0,3917	0,3917		
RISPERIDONE-RATIOPHARM 3 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: N05AX08				
B-220	2430-486	60 filmomhulde tabletten, 3 mg	60 comprimés pelliculés, 3 mg	G	52,32	52,32	7,20	10,80
B-220	2430-494	100 filmomhulde tabletten, 3 mg	100 comprimés pelliculés, 3 mg	G	72,50	72,50	8,90	13,50
B-220 *	0786-160	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé pelliculé, 3 mg	G	0,6686	0,6686		
B-220 **	0786-160	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé pelliculé, 3 mg	G	0,5975	0,5975		
SPORANOX (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: J02AC02				
B-134	1729-425	15 capsules, hard, 100 mg	15 gélules, 100 mg	R	20,88	20,88	3,13	5,22
B-134	1729-433	28 capsules, hard, 100 mg	28 gélules, 100 mg	R	33,57	33,57	5,04	8,39
B-134 *	0773-226	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	1,0164	1,0164	+0,0000	+0,0000
B-134 **	0773-226	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	0,8346	0,8346		

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm				
				Obs				
DOC LANSOPRAZOLE 15 mg		DOCPHARMA		ATC: A02BC03				
B-48	2310-027	98 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	98 gélules gastro-résistantes, 15 mg	G				
DOC LANSOPRAZOLE 30 mg		DOCPHARMA		ATC: A02BC03				
B-48	2310-035	98 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	98 gélules gastro-résistantes, 30 mg	G				
PANTOPRAZOLE-RATIOPHARM 20 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: A02BC02				
B-48	2587-319	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G				
B-48	2587-327	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G				
B-48 *	0791-558	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G				
B-48 **	0791-558	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G				
PANTOPRAZOLE-RATIOPHARM 40 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: A02BC02				
B-48	2587-335	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G				
B-48	2587-343	100 maagsapresistente tabletten, 40 mg	100 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G				

B-48 *	0791-566	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G				
B-48 **	0791-566	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G				

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
DOC LANSOPRAZOLE 15 mg		DOCPHARMA		ATC: A02BC03				
B-48 *	0783-571	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	0,2775	0,2775		
B-48 **	0783-571	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	0,2279	0,2279		
DOC LANSOPRAZOLE 30 mg		DOCPHARMA		ATC: A02BC03				
B-48 *	0783-589	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,5168	0,5168		
B-48 **	0783-589	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,4245	0,4245		
PANTOPRAZOLE MYLAN 20 mg		MYLAN		ATC: A02BC02				
B-48	2575-553	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	25,07	25,07	3,76	6,27
B-48 *	0792-895	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1811	0,1811		
B-48 **	0792-895	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1487	0,1487		
PANTOPRAZOLE MYLAN 40 mg		MYLAN		ATC: A02BC02				
B-48	2575-520	100 maagsapresistente tabletten, 40 mg	100 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	40,48	40,48	6,07	10,12
B-48 *	0792-903	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,3572	0,3572		
B-48 **	0792-903	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2934	0,2934		

c) in § 30000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
PANTOPRAZOLE-RATIOPHARM 20 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: A02BC02				
C-31	2587-350	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G				
C-31 *	0791-558	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G				
C-31 **	0791-558	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G				
PANTOPRAZOLE-RATIOPHARM 40 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: A02BC02				
C-31	2587-368	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G				
C-31 *	0791-566	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G				
C-31 **	0791-566	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G				

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
DOC LANSOPRAZOLE 15 mg			DOCPHARMA		ATC: A02BC03			
C-31 *	0783-571	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	0,2775	0,2775		
C-31 **	0783-571	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	0,2279	0,2279		
DOC LANSOPRAZOLE 30 mg			DOCPHARMA		ATC: A02BC03			
C-31 *	0783-589	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,5168	0,5168		
C-31 **	0783-589	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,4245	0,4245		
PANTOPRAZOLE MYLAN 20 mg			MYLAN		ATC: A02BC02			
C-31 *	0792-895	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1811	0,1811		
C-31 **	0792-895	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1487	0,1487		
PANTOPRAZOLE MYLAN 40 mg			MYLAN		ATC: A02BC02			
C-31 *	0792-903	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,3572	0,3572		
C-31 **	0792-903	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2934	0,2934		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
DOCFENOFI 200			DOCPHARMA		ATC: C10AB05			
B-39	1677-996	30 capsules, hard, 200 mg	30 gélules, 200 mg	G				
B-39	1748-862	90 capsules, hard, 200 mg	90 gélules, 200 mg	G				
B-39 *	0770-222	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G				
B-39 **	0770-222	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G				

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
FENOFIBRATE MYLAN 200 mg			MYLAN		ATC: C10AB05			
B-39	1750-421	90 capsules, hard, 200 mg	90 gélules, 200 mg	G	17,56	17,56	2,63	4,39
B-39 *	0772-970	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,1017	0,1017		
B-39 **	0772-970	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,0836	0,0836		

g) in § 50100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

g) au § 50100, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
SALBUTAMOL SANDOZ 100 µg		SANDOZ		ATC: R03AC02				
B-96	2620-938	200 doses aérosol, suspensie, 100 µg/dosis	200 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 100 µg/dose		4,23	4,23	0,63	1,06
B-96 *	0796-151	1 vernevelaar, 100 µg/dosis	1 nébulisateur, 100 µg/dose		3,0900	3,0900		
B-96 **	0796-151	1 vernevelaar, 100 µg/dosis	1 nébulisateur, 100 µg/dose		2,5400	2,5400		

h) in § 50900, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

h) au § 50900, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
DOCCROMOGLY 5		DOCPHARMA		ATC: R03BC01				
B-100	1598-598	112 doses aérosol, oplossing, 5 mg/dosis	112 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 5 mg/dose	R				
B-100 *	0770-412	1 patroon, 5 mg/dosis	1 cartouche, 5 mg/dose	R				
B-100 **	0770-412	1 patroon, 5 mg/dosis	1 cartouche, 5 mg/dose	R				

i) in § 60100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

i) au § 60100, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
SALBUTAMOL SANDOZ 100 µg		SANDOZ		ATC: R03AC02				
B-96	2620-938	200 doses aérosol, suspensie, 100 µg/dosis	200 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 100 µg/dose		4,23	4,23	0,63	1,06
B-96 *	0796-151	1 vernevelaar, 100 µg/dosis	1 nébulisateur, 100 µg/dose		3,0900	3,0900		
B-96 **	0796-151	1 vernevelaar, 100 µg/dosis	1 nébulisateur, 100 µg/dose		2,5400	2,5400		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
NOVOLIZER FORMOTEROL 12 µg		MEDA PHARMA		ATC: R03AC13				
B-216	2386-043	60 doses inhalatiepoeder, 12 µg/dosis	60 doses poudre pour inhalation, 12 µg/dose		34,66	34,66	5,20	8,66
B-216 *	0785-485	1 dosis, 12 µg/dosis	1 dose, 12 µg/dose		0,4963	0,4963		
B-216 **	0785-485	1 dosis, 12 µg/dosis	1 dose, 12 µg/dose		0,4077	0,4077		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
GLUCOSE 5 % EN HARTMANN BAXTER			BAXTER		ATC: B05BB02
B-182	0014-928	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	M	
B-182 *	0724-732	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)		
B-182 **	0724-732	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)		
GLUCOSE 5 % EN HARTMANN BAXTER			BAXTER		ATC: B05BB02
B-182	0833-434	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	M	
B-182 *	0724-724	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)		
B-182 **	0724-724	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)		
RINGER BAXTER			BAXTER		ATC: B05BB01
B-183	0023-630	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	M	
B-183 *	0724-518	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)		
B-183 **	0724-518	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)		

4° in hoofdstuk IV-B :

4° au chapitre IV-B :

a) in § 90000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

a) au § 90000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 90000

De specialiteit is vergoedbaar indien aangetoond wordt dat ze voor één van de volgende indicaties werd aangewend:

1. Primaire immuundeficiëntiesyndromen:

1) aangeboren of verworven agammaglobulinemie of hypogammaglobulinemie waarbij, ofwel het totale IgG-gehalte ofwel het IgG₂- ofwel het IgG₃-gehalte, als volgt verlaagd zijn:

- volwassenen: IgG-gehalte < 7,50 g/l; IgG₂-gehalte < 1,50 g/l; IgG₃-gehalte < 0,20 g/l;
- kinderen: onder de norm van het laboratorium, rekening houdend met een aan de leeftijd gekoppelde controlepopulatie.

Die hypogammaglobulinemie moet tot gevolg hebben gehad dat er ernstige recidiverende infecties zijn opgetreden of chronische bacteriële infecties die gedocumenteerd zijn en waarvoor herhaaldelijk, gepaste en gerichte antibioticatherapie noodzakelijk was. De vergoeding wordt geweigerd als de IgG/IgG₂/IgG₃-deficiëntie te wijten is aan een

Paragraphe 90000

La spécialité est remboursable s'il est démontré qu'elle a été utilisée dans une des situations suivantes:

1. Syndromes d'immunodéficience primaires:

1) agammaglobulinémie ou hypogammaglobulinémie congénitale ou acquise dont soit la teneur totale en IgG, soit la teneur en IgG₂ ou IgG₃ est la suivante :

- adultes : taux d'IgG < 7,50 g/l ; taux d'IgG₂ < 1,50 g/l ; taux d'IgG₃ < 0,20 g/l ;
- enfants : valeur inférieure à la norme du laboratoire en tenant compte d'une population de contrôle appariée à l'âge.

Cette hypogammaglobulinémie doit avoir eu pour conséquence la survenue d'infections récurrentes graves ou d'infections bactériennes chroniques, documentées et qui ont nécessité une antibiothérapie répétée et ciblée appropriée. Le remboursement est refusé si la déficience en IgG/IgG₂/IgG₃ est due à un traitement chronique avec des corticostéroïdes par

chronische behandeling met corticosteroïden bijvoorbeeld bij chronisch obstructief longlijden of het gevolg is van verlies via de darm of de urine.

- 2) congenitale antipolysaccharide antistofdeficiëntie die tot gevolg heeft dat recidiverende infecties zijn opgetreden waarvoor herhaaldelijk antibioticatherapie noodzakelijk was. Deze deficiëntie moet gedocumenteerd zijn door het falen van de antilichaamproductie na pneumococcenvaccinatie.

2. Myeloom en CLL met ernstige secundaire hypogammaglobulinemie en recidiverende infecties.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen A-21 en A-78) wordt nooit toegestaan.

3. Ter behandeling van kinderen die niet ouder zijn dan 18 jaar en lijden aan AIDS.

4. Idiopathische trombocytopenische purpura:

- bij kinderen;
- bij volwassenen met een hoog risico op bloedingen of die wachten op een nakende heelkundige ingreep;

5. Syndroom van Guillain-Barré bij patiënten met één van de volgende symptomen:

- progressieve parese (de patiënt kan niet meer dan 10 meter onafhankelijk lopen);
- aanwijzingen van een respiratoire aandoening (klinische observatie of aangetoond door meting van de vitale capaciteit aan het bed van de patiënt);
- tekens van bucco-faryngeale parese.

6. Ziekte van Kawasaki.

7. Preventie van infecties bij patiënten die een allogene beenmergtransplantatie ondergaan.

8. Ter behandeling van sepsis optredend bij prematuren en in de neonatale periode.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen A-21 en A-78) wordt nooit toegestaan.

De voorschrijvende geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

exemple comme dans la bronchopneumopathie chronique obstructive ou est le résultat d'une perte intestinale ou par les urines.

- 2) déficience congénitale en anticorps antipolysaccharides qui a comme conséquence que des infections récidivantes sont apparues pour lesquelles une antibiothérapie était nécessaire. Cette déficience doit être documentée par l'échec de la production d'anticorps après vaccination par les pneumocoques.

2. Myélome et CLL avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récidivantes.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement A-21 et A-78) n'est jamais autorisé.

3. Traitement d'enfants n'ayant pas dépassé l'âge de 18 ans et atteints de SIDA.

4. Purpura thrombocytopénique idiopathique:

- chez des enfants;
- chez des adultes qui présentent un grand risque d'hémorragies ou chez ceux qui sont en attente d'une intervention chirurgicale imminente;

5. Syndrome de Guillain-Barré chez les patients qui présentent un des symptômes suivants:

- parésie progressive (le patient ne peut marcher plus de 10 mètres indépendamment);
- signes d'une atteinte respiratoire (observée cliniquement ou démontrée par la capacité vitale au lit du patient);
- signes de parésie bucco-pharyngée.

6. Maladie de Kawasaki.

7. Prévention des infections chez des patients subissant une transplantation allogène de moelle osseuse.

8. Traitement de septicémie chez des prématurés et pendant la période néonatale.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement A-21 et A-78) n'est jamais autorisé.

Le médecin prescripteur spécialiste, responsable du traitement, doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

b) in § 440201, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

b) au § 440201, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
ZINACEF 750 mg		GLAXO SMITHKLINE		ATC: J01DC02				
B-111	2680-262	1 injectieflacon 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	1 flacon injectable 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg	R	3,97	3,97	0,60	0,99

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
DOCCEFURO 1500 mg		DOCPHARMA		ATC: J01DC02				
B-111	2252-468	1 injectieflacon 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1500 mg	1 flacon injectable 1500 mg poudre pour solution injectable, 1500 mg	G				
B-111 *	0782-474	1 injectieflacon 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1500 mg	1 flacon injectable 1500 mg poudre pour solution injectable, 1500 mg	G				
DOCCEFURO 750 mg		DOCPHARMA		ATC: J01DC02				
B-111	2252-460	3 injectieflacons 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	3 flacons injectables 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg	G				
B-111 *	0782-466	1 injectieflacon 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	1 flacon injectable 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg	G				

d) in § 440400, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

d) au § 440400, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
ZINACEF 750 mg		GLAXO SMITHKLINE		ATC: J01DC02				
B-111	2680-262	1 injectieflacon 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	1 flacon injectable 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg	R	3,97	3,97	0,60	0,99

e) in § 440400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

e) au § 440400, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
DOCCEFURO 1500 mg		DOCPHARMA		ATC: J01DC02				
B-111	2252-468	1 injectieflacon 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1500 mg	1 flacon injectable 1500 mg poudre pour solution injectable, 1500 mg	G				
B-111 *	0782-474	1 injectieflacon 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1500 mg	1 flacon injectable 1500 mg poudre pour solution injectable, 1500 mg	G				

DOCCEFURO 750 mg		DOCPHARMA		ATC: J01DC02	
B-111	2252-450	3 injectieflacons 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	3 flacons injectables 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg	G	
B-111 *	0782-466	1 injectieflacon 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	1 flacon injectable 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg	G	

f) in §§ 470101 en 470102, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

f) aux §§ 470101 et 470102, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
ZOLADEX (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L02AE03				
A-27	2125-300	3,6 mg staafjes voor injectie, 3,6 mg	3,6 mg cylindres pour injection, 3,6 mg		140,37	140,37	0,00	0,00
A-27 *	0776-450	1 staafje voor injectie, 3,6 mg	1 cylindre pour injection, 3,6 mg		133,5300	133,5300		
A-27 **	0776-450	1 staafje voor injectie, 3,6 mg	1 cylindre pour injection, 3,6 mg		126,4200	126,4200		

g) in §§ 470200 en 470400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

g) aux §§ 470200 et 470400, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
ZOLADEX (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L02AE03				
B-92	2125-300	3,6 mg staafjes voor injectie, 3,6 mg	3,6 mg cylindres pour injection, 3,6 mg		140,37	140,37	7,20	10,80
B-92 *	0776-450	1 staafje voor injectie, 3,6 mg	1 cylindre pour injection, 3,6 mg		133,5300	133,5300		
B-92 **	0776-450	1 staafje voor injectie, 3,6 mg	1 cylindre pour injection, 3,6 mg		126,4200	126,4200		

h) in § 650100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

h) au § 650100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 650100

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

- a) bij de behandeling van bloedarmoede die te wijten is aan chronische nierinsufficiëntie bij patiënten in - dialyse die in de erkende dialysecentra behandeld worden. De vergoeding wordt gemachtigd op grond van een door een aan een erkend dialysecentrum verbonden arts opgesteld verslag;

Paragraphe 650100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans une des situations suivantes :

- a) dans le traitement de l'anémie due à l'insuffisance rénale chronique chez les patients en dialyse traités dans les centres de dialyse reconnus, l'autorisation de remboursement étant basée sur un rapport établi par un médecin attaché à un centre de dialyse reconnu ;

b) als op grond van een verslag dat is opgemaakt door een aan een erkend dialysecentrum verbonden geneesheer, wordt aangetoond dat ze wordt voorgeschreven voor het handhaven van een hematocriet tussen 30 en 35% bij patiënten bij wie de bloedarmoede van renale oorsprong is. Er mag worden beschouwd dat de bloedarmoede van renale oorsprong is als de creatinineklaring lager is dan 45 ml/min. en als andere oorzaken van bloedarmoede, in het bijzonder ijzertekort, konden worden uitgesloten;

c) als op basis van een verslag, opgesteld door de geneesheer-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, is aangetoond dat ze wordt voorgeschreven bij volwassen patiënten met vaste tumoren voor de behandeling van een secundaire anemie, veroorzaakt door een chemotherapie op basis van een platinaderivaat met uitsluiting van anemieën die te wijten zijn aan andere oorzaken (occulte bloedingen, ijzerdeficiëntie, hemolyse,...).

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

b) s'il est démontré, sur base d'un rapport établi par un médecin attaché à un centre de dialyse reconnu, qu'elle a été prescrite pour le maintien d'un hémato-crite entre 30 et 35% chez les patients dont l'anémie est d'origine rénale. L'anémie peut être considérée comme d'origine rénale si la clairance de créatinine est inférieure à 45 ml/min et si d'autres causes d'anémie, en particulier la carence en fer, ont pu être exclues;

c) s'il est démontré, sur base d'un rapport établi par le médecin spécialiste responsable du traitement, qu'elle a été prescrite chez des patients adultes atteints de tumeurs solides, pour le traitement d'une anémie secondaire induite par une chimiothérapie à base d'un dérivé du platine, à l'exclusion des anémies dues à d'autres causes (hémorragies occultes, déficience martiale, hémolyse...).

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

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
		NEORECORMON 10.000 IU/1 ml	ROCHE	ATC: B03XA01	
A-14 *	0760-157	1 tweekamerpatroon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 cartouche à deux compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 10000 IU/ml		
A-14 **	0760-157	1 tweekamerpatroon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 cartouche à deux compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 10000 IU/ml		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
		OMNISCAN 0,5 mmol/ml	GE HEALTHCARE	ATC: V08CA03	
B-179 *	0782-748	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 287 mg/ml		
B-179 **	0782-748	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 287 mg/ml		
		OMNISCAN	GE HEALTHCARE	ATC: V08CA03	
B-179 *	0743-120	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 287 mg/ml		
B-179 **	0743-120	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 287 mg/ml		

k) in § 770000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

k) au § 770000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	
				Obs	
BENEFIX 1000 IU		WYETH PHARMACEUTICALS		ATC: B02BD09	
A-50	1524-354	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor infusie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution pour perfusion, 100 IU/ml + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution pour perfusion, 100 IU/ml		
A-50 *	0762-021	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor infusie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution pour perfusion, 100 IU/ml + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution pour perfusion, 100 IU/ml		
A-50 **	0762-021	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor infusie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution pour perfusion, 100 IU/ml + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution pour perfusion, 100 IU/ml		
BENEFIX 500 IU		WYETH PHARMACEUTICALS		ATC: B02BD09	
A-50	1524-347	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor infusie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution pour perfusion, 100 IU/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 100 IU/ml		
A-50 *	0762-013	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor infusie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution pour perfusion, 100 IU/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 100 IU/ml		
A-50 **	0762-013	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor infusie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution pour perfusion, 100 IU/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 100 IU/ml		

l) in §§ 870100 en 870200, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

l) aux §§ 870100 et 870200, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	
				Obs	
ONDANSETRON MYLAN 4 mg		MYLAN		ATC: A04AA01	
B-200	2338-093	10 filmomhulde tabletten, 4 mg	10 comprimés pelliculés, 4 mg	G	
B-200 *	0784-546	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg	G	
B-200 **	0784-546	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg	G	

m) in § 980000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

m) au § 980000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 980000

De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze werd voorgeschreven voor de behandeling van de aangetoonde gevallen van aangeboren factor XIII-deficiëntie en de gevallen van verworven ernstig deficiëntie voor die factor, dat wil zeggen die waarin het plasmagehalte lager ligt dan 10% van het normale gehalte.

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

Paragraphe 980000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour le traitement des cas démontrés de déficience congénitale en facteur XIII ainsi que ceux de déficience acquise sévère en ce facteur, c'est-à-dire, ceux dont le taux plasmatique est inférieur à 10% de la normale.

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

n) in § 1050100, wordt de volgende specialiteiten geschrapt:

n) au § 1050100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
DOCDIPYRI		DOCPHARMA		ATC: B01AC07	
B-211	1480-730	100 omhulde tabletten, 75 mg	100 comprimés enrobés, 75 mg	G	
B-211 *	0763-755	1 omhulde tablet, 75 mg	1 comprimé enrobé, 75 mg	G	
B-211 **	0763-755	1 omhulde tablet, 75 mg	1 comprimé enrobé, 75 mg	G	
PERSANTINE		SCS BOEHRINGER INGELHEIM CCMM.V		ATC: B01AC07	
B-211 *	0714-535	1 ampul 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 ampullen)	1 ampoule 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 ampoules)		
B-211 **	0714-535	1 ampul 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 ampullen)	1 ampoule 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 ampoules)		

o) in § 1050200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

o) au § 1050200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 1050200

De specialiteit wordt in categorie B vergoed als is aangetoond dat ze is voorgeschreven voor de diagnose van coronaire aandoeningen.

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

Paragraphe 1050200

La spécialité fait l'objet d'un remboursement, en catégorie B, s'il est démontré qu'elle a été prescrite pour le diagnostic des affections coronaires.

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

p) in § 1050300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

p) au § 1050300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 1050300

De specialiteit wordt in categorie B vergoed als is aangetoond dat ze is voorgeschreven voor de behandeling van de preventie van thrombo-embolische complicaties bij patiënten met hartklepprothesen.

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

Paragraphe 1050300

La spécialité fait l'objet d'un remboursement, en catégorie B, s'il est démontré qu'elle a été prescrite pour le traitement de la prévention des complications thromboemboliques chez des patients porteurs de prothèses valvulaires.

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

q) in § 1050300, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

q) au § 1050300, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
PERSANTINE		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: B01AC07				
B-211 *	0714-535	1 ampul 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 ampullen)	1 ampoule 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 ampoules)		0,5672	0,5672			
B-211 **	0714-535	1 ampul 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 ampullen)	1 ampoule 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 ampoules)		0,4656	0,4656			

r) in § 1150100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1150100

De specialiteit wordt vergoed:

als ze voorgeschreven is voor de behandeling van een anemie die is toe te schrijven aan chronische nierinsufficiëntie bij gehemodialyseerde volwassen patiënten en gehemodialyseerde kinderen die behandeld worden in een erkend dialysecentrum of bij volwassen patiënten in peritoneale dialyse; de toestemming voor vergoeding is gebaseerd op een verslag dat opgesteld is door een geneesheer die verbonden is aan een erkend dialysecentrum;

als aangetoond is, op basis van een verslag opgemaakt door een arts verbonden aan een erkend dialysecentrum, dat ze voorgeschreven is voor het handhaven van een hematocriet tussen 30 en 35% bij patiënten van wie de anemie van renale oorsprong is. Er mag beschouwd worden dat de anemie van renale oorsprong is, als de creatinineklaring lager is dan 45 ml/min. en als andere oorzaken van anemie, in het bijzonder een ijzertekort, konden uitgesloten worden;

als op basis van een verslag, opgesteld door de geneesheer-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, is aangetoond dat ze is voorgeschreven bij volwassen kankerpatiënten voor de behandeling van een secundaire anemie, veroorzaakt door een chemotherapie op basis van een platinaderivaat, met uitsluiting van de anemieën die te wijten zijn aan andere oorzaken (occulte bloedingen, ijzerdeficiëntie, hemolyse...).

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

s) § 1230000 wordt geschrapt (FLUDARA);

r) au § 1150100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1150100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement:

si elle a été prescrite pour le traitement de l'anémie due à l'insuffisance rénale chronique chez les patients adultes et l'enfant hémodialisés en dialyse traités dans les centres de dialyse reconnus ou chez les patients adultes en dialyse péritonéale, l'autorisation de remboursement étant basée sur un rapport établi par un médecin attaché à un centre de dialyse reconnu;

s'il est démontré, sur base d'un rapport établi par un médecin attaché à un centre de dialyse reconnu, qu'elle a été prescrite pour le maintien d'un hémocrite entre 30 et 35% chez les patients dont l'anémie est d'origine rénale. L'anémie peut être considérée comme d'origine rénale si la clearance de créatinine est inférieure à 45 ml/min et si d'autres causes d'anémie, en particulier la carence en fer, ont pu être exclues;

s'il est démontré, sur base d'un rapport établi par le médecin spécialiste responsable du traitement, qu'elle a été prescrite chez des patients cancéreux adultes pour le traitement d'une anémie secondaire induite par une chimiothérapie à base d'un dérivé du platine, à l'exclusion des anémies dues à d'autres causes (hémorragies occultes, déficience martiale, hémolyse...).

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

s) le § 1230000 est supprimé (FLUDARA);

t) in § 1380000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

t) au § 1380000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
IOMERON 300		BRACCO IMAGING EUROPE		ATC: V08AB10				
B-178 *	0796-342	10 ml oplossing voor injectie, 612,4 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)	10 ml solution injectable, 612,4 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)		3,9760	3,9760		
B-178 **	0796-342	10 ml oplossing voor injectie, 612,4 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)	10 ml solution injectable, 612,4 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)		3,8338	3,8338		
IOMERON 350		BRACCO IMAGING EUROPE		ATC: V08AB10				
B-178 *	0796-359	10 ml oplossing voor injectie, 714,4 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)	10 ml solution injectable, 714,4 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)		4,4598	4,4598		
B-178 **	0796-359	10 ml oplossing voor injectie, 714,4 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)	10 ml solution injectable, 714,4 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)		4,3176	4,3176		

u) in § 1450100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1450100

De specialiteit is vergoedbaar als ze wordt gebruikt door een geneesheer specialist bij een behandeling van een niet kleincellige longkanker.

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

u) au § 1450100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1450100

La spécialité est remboursée si elle est utilisée par un médecin spécialiste dans le cadre du traitement d'un cancer du poumon non à petites cellules.

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

v) in § 1450100, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

v) au § 1450100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
GEMCITABINE MYLAN 38 mg/ml		MYLAN		ATC: L01BC05				
A-24 *	0796-201	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	G	20,4600	20,4600		
A-24 **	0796-201	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	G	16,8000	16,8000		
GEMCITABINE MYLAN 38 mg/ml		MYLAN		ATC: L01BC05				
A-24 *	0796-219	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	G	84,9900	84,9900		
A-24 **	0796-219	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	G	77,8800	77,8800		

w) in § 1450200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1450200

De specialiteit is vergoedbaar als ze wordt gebruikt voor de behandeling van een histologisch bewezen (biopsie) lokaal gevorderd of gemetastaseerd adenocarcinoom van de pancreas.

Deze specialiteit mag niet tegelijkertijd met radiotherapie gegeven worden.

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

w) au § 1450200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1450200

La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement d'adénocarcinome du pancréas localement avancé ou métastatique, prouvé par un examen histologique (biopsie).

Cette spécialité ne peut pas être donnée simultanément avec la radiothérapie.

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

x) in § 1450200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

x) au § 1450200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
		GEMCITABINE MYLAN 38 mg/ml MYLAN				ATC: L01BC05			
A-24 *	0796-201	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	G	20,4600	20,4600			
A-24 **	0796-201	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	G	16,8000	16,8000			
		GEMCITABINE MYLAN 38 mg/ml MYLAN				ATC: L01BC05			
A-24 *	0796-219	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	G	84,9900	84,9900			
A-24 **	0796-219	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	G	77,8800	77,8800			

y) in § 1450300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1450300

De specialiteit is vergoedbaar als ze wordt gebruikt voor de behandeling van rechthebbenden met lokaal gevorderde of gemetastaseerde blaaskanker.

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

y) au § 1450300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1450300

La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'un cancer de la vessie localement avancé ou métastatique.

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

z) in § 1450300, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

z) au § 1450300, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
GEMCITABINE MYLAN 38 mg/ml		MYLAN		ATC: L01BC05				
A-24 *	0796-201	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	G	20,4600	20,4600		
A-24 **	0796-201	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	G	16,8000	16,8000		
GEMCITABINE MYLAN 38 mg/ml		MYLAN		ATC: L01BC05				
A-24 *	0796-219	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	G	84,9900	84,9900		
A-24 **	0796-219	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	G	77,8800	77,8800		

aa) in § 1450400, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

aa) au § 1450400, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
GEMCITABINE MYLAN 38 mg/ml		MYLAN		ATC: L01BC05				
A-24 *	0796-201	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	G	20,4600	20,4600		
A-24 **	0796-201	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	G	16,8000	16,8000		
GEMCITABINE MYLAN 38 mg/ml		MYLAN		ATC: L01BC05				
A-24 *	0796-219	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	G	84,9900	84,9900		
A-24 **	0796-219	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	G	77,8800	77,8800		

ab) in § 1450500, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1450500

De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in het volgende kader:

In associatie met paclitaxel bij patiënten lijdend aan lokaal gevorderde, gemetastaseerde of lokaal recidiverende borstkanker, in geval van recidief na anthracycline-bevattende adjuvante/neoadjuvante chemotherapie of een andere soort adjuvante/neoadjuvante chemotherapie als de betreffende patiënte een gestaafde contra-indicatie vertoont voor het gebruik van een behandeling met anthracyclinen.

De voorschrijvende geneesheer-specialist met een bijzondere bevoegdheid in de oncologie of in de medische

ab) au § 1450500, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1450500

La spécialité est remboursable si elle est administrée dans le cadre suivant :

En association avec le paclitaxel chez des patientes atteintes d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique ou en récurrence locale, lorsqu'il y a rechute après une chimiothérapie adjuvante/neoadjuvante qui comprenait une anthracycline ou un autre type de chimiothérapie adjuvante/neoadjuvante si la patiente concernée présentait une contre-indication documentée à l'utilisation d'un traitement par anthracycline.

Le médecin prescripteur spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie ou en oncologie

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

médicale doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

ac) in § 1450500, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

ac) au § 1450500, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
GEMCITABINE MYLAN 38 mg/ml		MYLAN		ATC: L01BC05				
A-24 *	0796-201	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	G	20,4600	20,4600		
A-24 **	0796-201	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	G	16,8000	16,8000		
GEMCITABINE MYLAN 38 mg/ml		MYLAN		ATC: L01BC05				
A-24 *	0796-219	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	G	84,9900	84,9900		
A-24 **	0796-219	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	G	77,8800	77,8800		

ad) in § 1470100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ad) au § 1470100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 1470100

De specialiteit wordt vergoed indien zij gebruikt worden voor :

de symptomatische behandeling van blefarospasme;

de symptomatische behandeling van hemifacialisspasme;

de reductie van de symptomen van spasmodische torticolis (cervicale dystonie).

De voorschrijvende geneesheer-specialist in de neurologie of in de oftalmologie moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Paragraphe 1470100

La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour :

le traitement symptomatique du blépharospasme;

le traitement symptomatique de l'hémispasme facial;

la réduction des symptômes du torticolis spasmodique (dystonie cervicale).

Le médecin prescripteur spécialiste en neurologie ou en ophtalmologie doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

ae) in § 1470200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ae) au § 1470200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 1470200

De vergoeding van de specialiteit BOTOX is eveneens toegestaan bij de symptomatische behandeling van geassocieerde focale dystoniën (zevende hersenzenuw).

De voorschrijvende geneesheer-specialist in de neurologie of in de oftalmologie moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Paragraphe 1470200

Le remboursement de la spécialité BOTOX est également autorisé pour le traitement symptomatique des dystonies focales associées (septième nerf crânien).

Le médecin prescripteur spécialiste en neurologie ou en ophtalmologie doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

af) in § 1510000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

af) au § 1510000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs		
TERAZOSINE-RATIOPHARM 10 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: G04CA03		
B-13	2316-388	56 tabletten, 10 mg	56 comprimés, 10 mg	G		
TERAZOSINE-RATIOPHARM 2 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: G04CA03		
B-13	2316-339	28 tabletten, 2 mg	28 comprimés, 2 mg	G		
B-13	2316-347	56 tabletten, 2 mg	56 comprimés, 2 mg	G		
B-13 *	0783-696	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G		
B-13 **	0783-696	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G		
TERAZOSINE-RATIOPHARM 5 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: G04CA03		
B-13	2316-354	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	G		
B-13	2316-362	56 tabletten, 5 mg	56 comprimés, 5 mg	G		
B-13 *	0783-704	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G		
B-13 **	0783-704	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G		

ag) in § 1510000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

ag) au § 1510000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs		
TERAZOSINE-RATIOPHARM 10 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: G04CA03		
B-13 *	0783-712	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,6575	0,6575
B-13 **	0783-712	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,5400	0,5400

ah) in § 1540000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ah) au § 1540000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 1540000

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

van niet kleincellige longkanker;

lokaal gevorderd of gemetastaseerd borstcarcinoom, na aangetoonde mislukking van een behandeling met anthracyclinen, of bij patiënten die niet met anthracyclinen kunnen worden behandeld op basis van een gestaafde contra-indicatie.

De voorschrijvende geneesheer-specialist met een bijzondere bevoegdheid in de oncologie of in de medische oncologie moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Paragraphe 1540000

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

du cancer du poumon non à petites cellules;

du carcinome du sein localement avancé ou métastatique, après échec démontré du traitement aux anthracyclines, ou chez les patientes non traitables par les anthracyclines à cause d'une contre-indication documentée.

Le médecin prescripteur spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

ai) in § 1550100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1550100

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze wordt toegediend in het raam van de behandeling van een gemetastaseerde colorectale kanker in een dosis van maximum 180 mg/m² lichaamsoppervlakte, en in associatie met 5-fluorouracil en calciumleucovorin, bij rechthebbenden die voorafgaandelijk geen of hoogstens een adjuvante chemotherapie hebben gehad.

In het geval chemotherapie tegenaangewezen is omwille van cardiale problemen, mag van de associatie met 5-fluorouracil worden afgeweken.

De voorschrijvende geneesheer-specialist met een bijzondere bevoegdheid in de oncologie of in de medische oncologie moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

aj) in § 1550200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1550200

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze wordt toegediend in het raam van de tweedelijnsbehandeling van een gemetastaseerde colorectale kanker, na een voorafgaande chemotherapie met 5-fluorouracil, in geval van mislukking of recidief binnen een termijn van zes maanden.

De voorschrijvende geneesheer-specialist met een bijzondere bevoegdheid in de oncologie of in de medische oncologie moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

ak) in § 1570000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1570000

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in het raam van een behandeling van tricholeucocyten-leukemie (haarcelleukemie).

De vergoeding mag worden toegestaan voor maximum twee behandelingen van 7 dagen per periode van twaalf maanden.

De vergoeding mag niet worden toegestaan als er in het raam van de bovengenoemde indicatie gelijktijdig een machtiging is verleend voor de specialiteit INTRON A of ROFERON A.

ai) au § 1550100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1550100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement d'un cancer colorectal métastatique, avec une dose de 180 mg/m² (surface corporelle) au maximum, et en association avec du 5-fluorouracil et du leucovorin calcique, chez des bénéficiaires, n'ayant pas eu préalablement de chimiothérapie ou au maximum une chimiothérapie adjuvante.

Dans le cas où la chimiothérapie est contre-indiquée, à cause de problèmes cardiaques, on peut déroger à l'association avec du 5-fluorouracil.

Le médecin prescripteur spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

aj) au § 1550200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1550200

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre d'un traitement en deuxième ligne d'un cancer colorectal métastatique, après une chimiothérapie préalable comprenant du 5-fluorouracil, en cas d'échec ou de récurrence dans un délai de six mois.

Le médecin prescripteur spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

ak) au § 1570000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1570000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre d'un traitement d'une leucémie à tricholeucocytes.

Ce remboursement peut être accordé à concurrence de maximum deux cures de 7 jours par période de douze mois.

Le remboursement ne peut pas être accordé s'il y a une autorisation simultanée pour la spécialité INTRON A ou ROFERON A, dans le cadre de l'indication susvisée.

De voorschrijvende geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Le médecin prescripteur spécialiste, responsable du traitement doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

al) in § 1590000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1590000

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in het raam van een tweedelijnsbehandeling van het Kaposisarcroom dat geassocieerd is met «acquired immunodeficiency syndrome», na een voorafgaande, mislukte chemotherapie die tenminste twee van de volgende agentia omvat: de alkaloiden van Vinca rosea, bleomycine, doxorubicine (of een ander anthracycline) bij rechthebbenden met een CD4-lymfocytengehalte lager dan 200 per mm³, en met uitgebreide mucocutane of viscerale letsels.

De voorschrijvende geneesheer-specialist met een bijzondere bevoegdheid in de oncologie of in de medische oncologie moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

al) au § 1590000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1590000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée dans le cadre d'un traitement en deuxième ligne du sarcome de Kaposi associé au SIDA, après échec d'une chimiothérapie préalable comprenant au moins deux des agents suivants: alcaloïdes de la pervenche, bléomycine, doxorubicine (ou autre anthracycline), chez des bénéficiaires ayant un taux de lymphocytes CD4 inférieur à 200 par mm³ et présentant des lésions cutané-muqueuses ou viscérales étendues.

Le médecin prescripteur spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

am) in § 1600100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1600100

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze vóór de chemotherapie is toegediend:

om het risico te verminderen op een infectie te wijten aan een neutropenie als gevolg van een behandeling met de combinatie van cyclofosfamide en cisplatine, bij rechthebbenden met een extrapelvair gevorderd ovariumcarcinoom (FIGO stadia III en IV van de rangschikking opgesteld door de «International Federation of Gynecology-Obstetrics»);

in combinatie met adequate hydratatiemaatregelen, ter bescherming van rechthebbenden met gevorderde solide afkomstig van niet-germinatieve cellen tumoren, tegen cumulatieve nefrotoxiciteit te wijten aan cisplatine en behandelingen met cisplatine, wanneer de eenmalige doseringen cisplatine tussen 60 en 120 mg/m² liggen.

De voorschrijvende geneesheer-specialist met een bijzondere bevoegdheid in de oncologie of in de medische oncologie moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

am) au § 1600100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1600100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée préalablement à la chimiothérapie :

pour réduire le risque d'infection lié à la neutropénie induite par le traitement associant du cyclophosphamide au cisplatine chez les bénéficiaires atteints de carcinome ovarien avancé extrapelvien (FIGO stades III et IV de la classification de l'International Federation of Gynecology-Obstetrics) ;

en association à des mesures d'hydratation adéquates, pour protéger les bénéficiaires, présentant des tumeurs solides non germinales avancées, de la néphrotoxicité cumulative à cause du cisplatine et des traitements contenant du cisplatine, lorsque les doses unitaires de cisplatine sont comprises entre 60 et 120 mg/m².

Le médecin prescripteur spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

an) in § 1650000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
TOPIRAMATE MYLAN 100 mg			MYLAN	ATC: N03AX11				
A-5	2612-091	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	60 comprimés pelliculés, 100 mg	G	51,08	51,08	0,00	0,00
A-5	2627-438	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	100 comprimés pelliculés, 100 mg	G	72,46	72,46	0,00	0,00
A-5 *	0793-786	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,6682	0,6682		
A-5 **	0793-786	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5971	0,5971		
TOPIRAMATE MYLAN 25 mg			MYLAN	ATC: N03AX11				
A-5	2612-083	60 filmomhulde tabletten, 25 mg	60 comprimés pelliculés, 25 mg	G	20,62	20,62	0,00	0,00
TOPIRAMATE MYLAN 50 mg			MYLAN	ATC: N03AX11				
A-5	2612-109	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	60 comprimés pelliculés, 50 mg	G	30,41	30,41	0,00	0,00
A-5	2627-420	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	100 comprimés pelliculés, 50 mg	G	42,07	42,07	0,00	0,00
A-5 *	0793-778	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,3758	0,3758		
A-5 **	0793-778	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,3086	0,3086		

ao) in §§ 1670100 en 1670200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

ao) aux §§ 1670100 et 1670200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
VALACICLOVIR MYLAN 500 mg			MYLAN	ATC: J05AB11				
B-135	2650-240	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	10 comprimés pelliculés, 500 mg	G	26,59	26,59	3,99	6,65
B-135	2650-224	42 filmomhulde tabletten, 500 mg	42 comprimés pelliculés, 500 mg	G	84,20	84,20	7,20	10,80
B-135 *	0795-948	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,8574	1,8574		
B-135 **	0795-948	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,6881	1,6881		

ap) in § 1690000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ap) au § 1690000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 1690000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend voor de preventie en de behandeling van trombo-embolische complicaties bij een rechthebbende met een recente of vroegere "door heparine genduceerde trombocytopenie van het type II" (Heparin-Induced Thrombocytopenia type II), aangetoond door een vermindering van het aantal bloedplaatjes tot een waarde lager dan 100 x 109 per liter (of ten minste 50 %, procentueel) en gestart:

ofwel na 5 dagen gebruik van heparine;

Paragraphe 1690000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour la prévention et le traitement des complications thrombo-emboliques chez un bénéficiaire avec un antécédent récent ou ancien de "Thrombocytopenie Induite par l'Héparine de type II" (Heparin-Induced Thrombocytopenia type II) démontrée par une diminution du nombre de plaquettes sous la valeur de 100 x 109 par litre (ou d'au moins 50% en pourcentage) ayant débuté:

soit après 5 jours d'utilisation d'héparine;

ofwel na 24 uur gebruik van heparine, indien de rechthebbende reeds met heparine werd behandeld in de 3 voorafgaande maanden.

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

aq) § 1830000 wordt geschrapt (TESLASCAN);

ar) in § 1850000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1850000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend voor de behandeling van een bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve schimmelinfectie, zoals gedefinieerd door de internationale consensuscriteria van de EORTC-IFICG (European Organisation for the Research and Treatment of Cancer-Invasive Fungal Infection Cooperative Group) en de NIAID/MSG, USA (Natl. Inst. of All. And Inf. Dis./Mycosis Study Group) bij ernstige immuno-gecompromitteerde patiënten die:

gedurende 2 of meer weken ononderbroken behandeld werden voor een systeemziekte met 20 mg of meer prednisolone-equivalent, of

met meer dan 10 mg prednisolone-equivalent per dag behandeld werden voor een systeemziekte en tegelijk een cumulatieve dosis (door ononderbroken toediening) van 700 mg prednisolone-equivalent of meer gekregen hebben, of

met een combinatie van immunosuppressiva behandeld werden, of

lijden aan hematologische, oncologische of HIV-gerelateerde aandoeningen, of

een stamcel- of orgaantransplantatie hebben ondergaan;

en die bovendien aan een van de volgende drie voorwaarden voldoen:

- 1) een voorafbestaande nierfunctiebeperking vertonen van 2,5 maal het normale creatinine, of een creatinineklaring vertonen van minder dan 50 ml, of dialyse-afhankelijk zijn;
- 2) bewezen intolerant zijn aan een ingestelde Amfotericine B therapie, d.w.z. een verdubbeling van een voorafbestaand normaal creatinine, een kaliumnood van meer dan 9 gram/dag, temperatuur en rillingen met hemodynamische weerslag (oa gedocumenteerde bloeddrukdaling onder de 100 mm Hg), anafylactoïde reacties op Ampho B;
- 3) bewezen refractair zijn aan de ingestelde Amfotericine B behandeling, d.w.z. progressie van de klinische, radiologische of serologische parameters, gereleerd aan de schimmelinfectie, ondanks zeven dagen conventionele behandeling.

soit après 24 heures d'utilisation d'héparine, lorsque le bénéficiaire a déjà été traité par héparine dans le courant des trois mois précédents.

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

aq) le § 1830000 est supprimé (TESLASCAN);

ar) au § 1850000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1850000

La spécialité est remboursable si elle est administrée pour le traitement d'une infection fongique invasive prouvée ou estimée probable, comme défini par les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG (European Organisation for the Research and Treatment of Cancer-Invasive Fungal Infection Cooperative Group) et le NIAID/MSG, USA (Natl. Inst. of All. And Inf. Dis./Mycosis Study Group) chez des patients dont l'immunité est gravement compromise qui:

ont été traités pour une maladie systémique avec 20 mg ou plus d'équivalent de prédnisolone pendant 2 semaines ou plus sans interruption, ou

ont été traités pour une maladie systémique avec plus de 10 mg d'équivalent de prédnisolone par jour et ont reçu en même temps une dose cumulative (par administration sans interruption) de 700 mg d'équivalent de prédnisolone ou plus, ou

ont été traités avec une combinaison d'immunosuppresseurs, ou

souffrent d'affections hématologiques, oncologiques ou HIV-dépendantes, ou

ont subi une transplantation de cellules souches ou d'organe;

et qui en plus répondent à une des trois conditions suivantes:

- 1) montrent une insuffisance pré-existante de la fonction rénale de 2,5 fois la créatinine normale, ou montrent une clearance de la créatinine de moins de 50 ml, ou sont sous dialyse;
- 2) sont prouvés intolérants à l'instauration d'une thérapie d'Amphotéricine B, c-à-d un doublement d'une créatinine normale pré-existante, un besoin en potassium de plus que 9 g/jour, une température et des frissons avec incidence hémodynamique (entre autres diminution documentée de la pression sanguine sous les 100 mm Hg), des réactions anaphylactoïdes à l'Ampho B;
- 3) sont prouvés réfractaires à l'instauration d'une thérapie d'Amphotéricine B, c-à-d progression des paramètres cliniques, radiologiques ou sérologiques, reliés à l'infection fongique grave, malgré un traitement conventionnel de sept jours.

De voorschrijvende geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Le médecin prescripteur spécialiste responsable pour le traitement doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
CLOPIDOGREL DOC 75 mg		DOCPHARMA		ATC: B01AC04				
B-243	2662-286	84 filmomhulde tabletten, 75 mg	84 comprimés pelliculés, 75 mg	G	47,08	47,08	7,06	11,77
B-243 *	0795-955	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	0,5093	0,5093		
B-243 **	0795-955	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	0,4246	0,4246		

at) in § 1960000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

at) au § 1960000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
ONDANSETRON MYLAN 4 mg		MYLAN		ATC: A04AA01				
B-200	2338-093	10 filmomhulde tabletten, 4 mg	10 comprimés pelliculés, 4 mg	G				
B-200 *	0784-546	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg	G				
B-200 **	0784-546	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg	G				

au) in § 2100000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

au) au § 2100000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 2100000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend voor de behandeling van een bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve schimmelinfectie, zoals gedefinieerd door de internationale consensuscriteria van de EORTC-IFICG (European Organisation for the Research and Treatment of Cancer-Invasive Fungal Infection Cooperative Group) and the NIAID/MSG, USA Natl. Inst. of All. And Inf. Dis./Mycosis Study Group) bij ernstige immuno-gecompromitteerde patiënten die:

gedurende 2 of meer weken ononderbroken behandeld werden voor een systeemziekte met 20 mg of meer prednisolone-equivalent, of

met meer dan 10 mg prednisolone-equivalent per dag behandeld werden voor een systeemziekte en tegelijk een cumulatieve dosis (door ononderbroken toediening) van 700 mg prednisolone-equivalent of meer gekregen hebben, of

Paragraphe 2100000

La spécialité est remboursable si elle est administrée pour le traitement d'une infection fongique invasive prouvée ou estimée probable, comme défini par les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG (European Organisation for the Research and Treatment of Cancer-Invasive Fungal Infection Cooperative Group) et le NIAID/MSG, USA (Natl. Inst. of All. And Inf. Dis./Mycosis Study Group) chez des patients dont l'immunité est gravement compromise qui:

ont été traités pour une maladie systémique avec 20 mg ou plus d'équivalent de prednisolone pendant 2 semaines ou plus sans interruption, ou

ont été traités pour une maladie systémique avec plus de 10 mg d'équivalent de prednisolone par jour et ont reçu en même temps une dose cumulative (par administration sans interruption) de 700 mg d'équivalent de prednisolone ou plus, ou

met een combinatie van immunosuppressiva behandeld werden, of

lijden aan hematologische, oncologische of HIV-gerelateerde aandoeningen, of

een stamcel- of orgaantransplantatie hebben ondergaan;

en die bovendien aan een van de volgende drie voorwaarden voldoen:

- 1) een voorafbestaande nierfunctiebeperking vertonen van 2,5 maal het normale creatinine, of een creatinineklaring vertonen van minder dan 25 ml, of dialyse-afhankelijk zijn;
- 2) bewezen intolerant zijn aan een ingestelde Amfotericine B therapie, d.w.z. een verdubbeling van een voorafbestaand normaal creatinine, een kaliumnood van meer dan 9 gram/dag, temperatuur en rillingen met hemodynamische weerslag (oa gedocumenteerde bloeddrukdaling onder de 100 mm Hg), anafylactoïde reacties op Ampho B;
- 3) bewezen refractair zijn aan de ingestelde Amfotericine B behandeling, d.w.z. progressie van de klinische, radiologische of serologische parameters, gereleerd aan de schimmelinfectie, ondanks zeven dagen conventionele behandeling.

De voorschrijvende geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

av) in § 2180100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2180100

De specialiteit wordt vergoed:

als ze voorgeschreven is voor de behandeling van een anemie die is toe te schrijven aan chronische nierinsufficiëntie bij gehemodialyseerde volwassen patiënten en gehemodialyseerde kinderen van 11 jaar of ouder, die behandeld worden in een erkend dialysecentrum of bij volwassen patiënten in peritoneale dialyse; de toestemming voor vergoeding is gebaseerd op een verslag dat opgesteld is door een geneesheer die verbonden is aan een erkend dialysecentrum;

als aangetoond is, op basis van een verslag opgemaakt door een arts verbonden aan een erkend dialysecentrum, dat ze voorgeschreven is voor het handhaven van een hematocriet tussen 30 en 35% bij patiënten van wie de anemie van renale oorsprong is. Er mag beschouwd worden dat de anemie van renale oorsprong is, als de creatinineklaring lager is dan 45 ml/min. en als andere oorzaken van anemie, in het bijzonder een ijzertekort, konden uitgesloten worden.

De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt

ont été traités avec une combinaison d'immunosuppresseurs, ou

souffrent d'affections hématologiques, oncologiques ou HIV-dépendantes, ou

ont subi une transplantation de cellules souches ou d'organe;

et qui en plus répondent à une des trois conditions suivantes:

- 1) montrent une insuffisance pré-existante de la fonction rénale de 2,5 fois la créatinine normale, ou montrent une clearance de la créatinine de moins de 25 ml, ou sont sous dialyse;
- 2) sont prouvés intolérants à l'instauration d'une thérapie d'Amphotéricine B, c-à-d un doublement d'une créatinine normale pré-existante, un besoin en potassium de plus que 9 g/jour, une température et des frissons avec incidence hémodynamique (entre autres diminution documentée de la pression sanguine sous les 100 mm Hg), des réactions anaphylactoïdes à l'Ampho B;
- 3) sont prouvés réfractaires à l'instauration d'une thérapie d'Amphotéricine B, c-à-d progression des paramètres cliniques, radiologiques ou sérologiques, reliés à l'infection fongique grave, malgré un traitement conventionnel de sept jours.

Le médecin prescripteur spécialiste responsable pour le traitement doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

av) au § 2180100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2180100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement:

si elle a été prescrite pour le traitement de l'anémie due à l'insuffisance rénale chronique chez les patients adultes en dialyse et chez les enfants hémodialysés âgés de 11 ans et plus, traités dans les centres de dialyse reconnus ou chez les patients adultes en dialyse péritonéale, l'autorisation de remboursement étant basée sur un rapport établi par un médecin attaché à un centre de dialyse reconnu;

s'il est démontré, sur base d'un rapport établi par un médecin attaché à un centre de dialyse reconnu, qu'elle a été prescrite pour le maintien d'un hémocrite entre 30 et 35% chez les patients dont l'anémie est d'origine rénale. L'anémie peut être considérée comme d'origine rénale si la clearance de créatinine est inférieure à 45 ml/min et si d'autres causes d'anémie, en particulier la carence en fer, ont pu être exclues.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-

voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling

ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

aw) in § 2180200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

aw) au § 2180200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 2180200

De specialiteit wordt vergoed als op basis van een verslag, opgesteld door de geneesheer-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, is aangetoond dat ze is voorgeschreven bij volwassen kankerpatiënten voor de behandeling van een secundaire anemie, veroorzaakt door een chemotherapie op basis van een platinumderivaat, met uitsluiting van de anemieën die te wijten zijn aan andere oorzaken (occulte bloedingen, ijzerdeficiëntie, hemolyse, ...).

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

Paragraphe 2180200

La spécialité est remboursée s'il est démontré, sur base d'un rapport établi par le médecin spécialiste responsable du traitement, qu'elle a été prescrite chez des patients cancéreux adultes pour le traitement d'une anémie secondaire induite par une chimiothérapie à base d'un dérivé du platine, à l'exclusion des anémies dues à d'autres causes (hémorragies occultes, déficiences martiale, hémolyse...).

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

ax) § 2260000 wordt geschrapt (RENAGEL 400 mg);

ax) le § 2260000 est supprimé (RENAGEL 400 mg);

ay) § 2270000 wordt geschrapt (ZOMETA);

ay) le § 2270000 est supprimé (ZOMETA);

az) er wordt een § 2270100 toegevoegd, luidende:

az) il est inséré un § 2270100, rédigé comme suit:

Paragraaf 2270100

De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden die aan één van de volgende aandoeningen lijden:

1. niet van toepassing;
2. multipel myeloom in stadium III;
3. hypercalcemie van tumorale oorsprong;
4. botmetastasen ongeacht het type van primaire tumor;
5. niet van toepassing.

De vergoeding wordt in categorie B toegestaan behalve in geval van multipele myeloom waar een vergoeding in categorie A wordt toegestaan.

1. grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door de geneesheer verantwoordelijk voor de behandeling die de bewijsstukken die aantonen dat de situatie van de rechthebbende overeenstemt met de geattesteerde voorwaarden ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer;
2. niet van toepassing.

Paragraphe 2270100

La spécialité est remboursable si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'une des affections suivantes:

1. pas d'application;
2. myélome multiple au stade III ;
3. hypercalcémie d'origine tumorale;
4. métastases osseuses quelle que soit l'origine de la tumeur primitive ;
5. pas d'application.

Le remboursement est accordé en catégorie B, sauf en cas de myélome multiple pour lequel le remboursement est accordé en catégorie A :

1. sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin responsable du traitement qui tient, à la disposition du médecin-conseil, les éléments de preuve démontrant que la situation du bénéficiaire correspond aux conditions attestées;
2. pas d'application.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
ZOMETA		NOVARTIS PHARMA			ATC: M05BA08			
A-81 *	0770-487	1 injectieflacon 4 mg poeder voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	1 flacon injectable 4 mg poudre pour solution pour perfusion, 0,8 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 0,8 mg/ml		286,8275	286,8275		
B-279 *	0770-487	1 injectieflacon 4 mg poeder voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	1 flacon injectable 4 mg poudre pour solution pour perfusion, 0,8 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 0,8 mg/ml		286,8275	286,8275		
A-81 **	0770-487	1 injectieflacon 4 mg poeder voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	1 flacon injectable 4 mg poudre pour solution pour perfusion, 0,8 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 0,8 mg/ml		285,0500	285,0500		
B-279 **	0770-487	1 injectieflacon 4 mg poeder voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	1 flacon injectable 4 mg poudre pour solution pour perfusion, 0,8 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 0,8 mg/ml		285,0500	285,0500		
ZOMETA 4 mg/5 ml		NOVARTIS PHARMA			ATC: M05BA08			
A-81 *	0796-383	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml		289,3100	289,3100		
B-279 *	0796-383	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml		289,3100	289,3100		
A-81 **	0796-383	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml		282,2000	282,2000		
B-279 **	0796-383	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml		282,2000	282,2000		

ba) er wordt een § 2270200 toegevoegd, luidende:

ba) il est inséré un § 2270200, rédigé comme suit:

Paragraaf 2270200

De specialiteit is in open officina vergoedbaar indien ze wordt toegediend:

- voor de behandeling van een patiënt die botmetastasen heeft en palliatieve zorg krijgt die geen enkele intraveneuze antineoplastische behandeling meer bevat;
- aan een maximale posologie van een infuus om de 3 weken;
- dat de arts die de aanvraag tot terugbetaling opstelt, zich er toe verbindt aanwezig te zijn tijdens de duur van het infuus of, desnoods, zich laten vervangen door een collega arts.

Op basis van het verslag opgesteld door de geneesheer verantwoordelijk voor de behandeling, die de aard van aandoening vermeldt evenals de lopende behandeling, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit. De machtiging is maximaal 6 maanden geldig, en voor 8 verpakkingen met 1 flacon rekening houdend met de maximale posologie die onder b) vermeld wordt.

Paragraphe 2270200

La spécialité est remboursable en officine publique si elle est administrée :

- pour le traitement d'un patient souffrant de métastases osseuses et qui bénéficie de soins palliatifs ne comportant plus aucun traitement antineoplasique intraveineux ;
- à une posologie maximale d'une perfusion toutes les 3 semaines ;
- que le médecin qui rédige la demande de remboursement, s'engage à être présent pendant la durée de la perfusion ou à défaut, de se faire remplacer par un collègue médecin.

Sur base du rapport établi par le médecin responsable pour le traitement, qui précise la nature de l'affection ainsi que les traitements en cours, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté. La durée de validité de l'autorisation est limitée à 6 mois et le nombre maximal de 8 conditionnements de un flacon tient compte de la posologie maximale mentionnée sous b).

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
ZOMETA 4 mg/5 ml		NOVARTIS PHARMA		ATC: M05BA08				
B-279	2631-125	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml		301,42	301,42	7,20	10,80

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
LOORTAN 100 mg		MERCK SHARP & DOHME		ATC: C09CA01				
B-224	2116-473	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg					
B-224 *	0776-344	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg					
B-224 **	0776-344	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg					
LOORTAN PLUS		MERCK SHARP & DOHME		ATC: C09DA01				
B-224	1423-615	28 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg					
B-224	1423-623	56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg					
B-224	1477-811	98 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg					
B-224 *	0760-751	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 12,5 mg					
B-224 **	0760-751	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 12,5 mg					
LOORTAN PLUS FORTE 100/25 mg		MERCK SHARP & DOHME		ATC: C09DA01				
B-224	2203-305	98 filmomhulde tabletten, 100 mg / 25 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg / 25 mg					
B-224 *	0779-769	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg					
B-224 **	0779-769	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg					
LOORTAN		MERCK SHARP & DOHME		ATC: C09CA01				
B-224	1277-839	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg					
B-224	1415-942	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg					
B-224	1415-959	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg					
B-224 *	0745-711	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg					
B-224 **	0745-711	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg					

bc) in § 2420100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

bc) au § 2420100, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
CASODEX 50 (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L02BB03				
A-27	2195-881	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg	R	107,59	107,59	0,00	0,00
A-27 *	0779-033	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	3,6364	3,6364	+0,0000	+0,0000
A-27 **	0779-033	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	3,3825	3,3825		

bd) in § 2580000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2580000

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend

ofwel voor de behandeling van gevorderd epitheliaal ovariumcarcinoom, in geval van mislukking of recidief, na een eerstelijnsbehandeling met een chemotherapie op basis van een platinum derivaat;

ofwel, in monotherapie, voor de behandeling van gemetastaseerd mammacarcinoom, in geval van verhoogd risico op cardiotoxiciteit, in één van de volgende situaties:

- 1° voorgeschiedenis van mediastinale bestraling;
- 2° voorgeschiedenis van hartziekte objectiveerbaar op basis van een verslag van een geneesheer-specialist in de cardiologie: myocardinfarct – hartinsufficiëntie - ventriculaire aritmieën veroorzaakt door een cardiomyopathie – angor;
- 3° in geval van een voorafgaande behandeling met doxorubicine wanneer een cumulatieve dosis hoger dan of gelijk aan 450 mg/m² werd bereikt of met epirubicine wanneer een cumulatieve dosis hoger dan of gelijk aan 900 mg/m² werd bereikt. Een lagere drempel, 240 mg/m² voor doxorubicine en 480 mg/m² voor epirubicine, is van toepassing in geval van een eerdere bestraling van de linker mamma interna keten of bij rechthebbende met een leeftijd gelijk aan of hoger dan 70 jaar.

De voorschrijvende geneesheer-specialist met een bijzondere bevoegdheid in de oncologie of in de medische oncologie moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

be) in § 2980000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

bd) au § 2580000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2580000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée

soit dans le cadre d'un traitement du cancer épithélial de l'ovaire à un stade avancé, en cas d'échec ou de récurrence, après une chimiothérapie de première ligne à base d'un dérivé du platine ;

soit, en monothérapie, dans le cadre d'un traitement du cancer du sein métastatique, en cas de risque cardiaque augmenté, dans une des situations suivantes:

- 1° antécédent d'irradiation médiastinale;
- 2° antécédents cardiaques objectivables sur base d'un rapport rédigé par un médecin spécialiste en cardiologie: infarctus du myocarde – insuffisance cardiaque - arythmies ventriculaires causées par une cardiomyopathie – angor;
- 3° en cas de traitement antérieur à la doxorubicine administrée à une dose cumulative supérieure ou égale à 450 mg/m² ou à l'épirubicine administré à une dose cumulative supérieure ou égale à 900 mg/m². Ce seuil est abaissé à 240 mg/m² pour la doxorubicine et à 480 mg/m² pour l'épirubicine en cas d'antécédent d'irradiation de la chaîne mammaire interne gauche ou si l'âge du bénéficiaire est égal ou supérieur à 70 ans.

Le médecin prescripteur spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

be) au § 2980000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	
			SHIRE HGT		ATC: A16AB03
A-56 *	0781-914	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml		
A-56 **	0781-914	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml		

bg) in § 3240000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3240000

bg) au § 3240000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3240000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking :

1. In categorie A in aanmerking voor zover ze is toegediend aan rechthebbenden met familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als een ernstige hypercholesterolemie (totaal serum cholesterol groter dan of gelijk aan 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) en voor zover het familiale karakter van deze ernstige hypercholesterolemie bevestigd werd :

1.1. Ofwel door het feit dat minstens één verwant(e) in de eerste graad van deze rechthebbende klinische verschijnselen van een vroegtijdige arteriële aandoening (*) aangetoond heeft, meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

1.2. Ofwel, in het geval dat geen verwant(e) in de eerste graad deze klinische verschijnselen aangetoond heeft, door een genetische typering die een mutatie van de LDL cholesterol receptor aantoonde bij de betrokken rechthebbende voor zover de ernstige hypercholesterolemie biologisch bepaald en vastgesteld werd voorafgaandelijk aan de aanvraag tot genetische test.

(*) Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijvende arts voor deze patiënt wordt bijgehouden:

- ofwel coronaire: infarct, geobjectiveerde angor, acuut coronaire syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie ;
- ofwel cerebraal: cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident ;
- ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens.

2. In categorie B, voor zover ze is toegediend bij rechthebbenden die zich in de volgende risicosituatie bevinden :

2.1. Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medische dossier dat door de voorschrijver voor deze patiënt wordt bijgehouden

2.1.1. coronaire : coronaire angioplastie ;

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:

- de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering van 80 mg per dag ;

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement :

1. En catégorie A, pour autant qu'elle soit administrée chez des bénéficiaires atteints d'une hypercholestérolémie familiale définie par une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique total supérieur ou égal à 300 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) et pour autant que le caractère familial de cette hypercholestérolémie sévère ait été confirmé :

1.1. Soit par le fait que au moins un apparenté du premier degré de ce bénéficiaire a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle (*) précoce, c'est à dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.

1.2. Soit, dans le cas où aucun apparenté au premier degré n'ait présenté une telle manifestation clinique, par un typage génétique qui démontre une mutation du récepteur au LDL cholestérol chez le bénéficiaire concerné pour autant que la détermination biologique de la présence de l'hypercholestérolémie sévère ait été établie préalablement à la demande de réalisation du test génétique.

(*) Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné :

- soit coronaire: infarctus, angor objectifé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire ;
- soit cérébrale: accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté ;
- soit périphérique: claudication intermittente documentée.

2. En catégorie B, pour autant qu'elle soit administrée chez des bénéficiaires qui se trouvent dans la situation à risque suivante:

2.1. Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné :

2.1.1. coronaire: angioplastie coronaire ;

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

- le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable de 80 mg par jour ;

- de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden ;
- de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van een specialiteit op basis van fluvastatine, tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemierend geneesmiddel, is voldaan.
- c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, 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 een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder "d" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 12 maanden.
- e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model "d", behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.
- f) De attesten, waarvan het model is vastgesteld onder "d" van bijlage III van dit besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor de specialiteit die in deze paragraaf vermeld is, bewaren hun geldigheid binnen hun vergoedingscategorie. Ze kunnen ook verlengd worden voor hernieuwbare periodes van 60 maanden.
- le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient ;
- le médecin prescripteur tient compte du non remboursement d'une spécialité à base de fluvastatine simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.
- 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 traitant, par sa signature et en cochant la case ou 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 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 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 "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois.
- e) Ces autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.
- f) Les autorisations dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, conservent leur validité dans leur catégorie de remboursement. Elles peuvent également faire l'objet d'un renouvellement par périodes renouvelables de 60 mois.

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 3240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam en aansluitingsnummer)

--	--	--	--

II - Elementen door de behandelende geneesheer te attesteren

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 3240000 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit(naam van de specialiteit ingeschreven in § 3240000):

a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt

Vergoeding in categorie A :

Inderdaad, de patiënt lijdt aan een familiale hypercholesterolemie, bij hem/haar bevestigd door een ernstige hypercholesterolemie (totaal serum cholesterol groter dan of gelijk aan 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) en bij wie het familiale karakter van deze ernstige hypercholesterolemie bevestigd werd:

- ^(1.1) Ofwel door het feit dat minstens één verwant(e) in de eerste graad van deze rechthebbende klinische verschijnselen van een vroegtijdige arteriële aandoening (*) aangetoond heeft, meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.
(*) Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijvende arts voor deze patiënt wordt bijgehouden :
- ofwel coronair : infarct, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie
- ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident
- ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens
- ^(1.2) Ofwel door een genetische typering die een mutatie van de LDL cholesterol receptor aantoonst bij deze rechthebbende voor zover de ernstige hypercholesterolemie biologisch bepaald en vastgesteld werd voorafgaandelijk aan de aanvraag tot genetische test (in het geval dat geen verwant(e) in de eerste graad klinische verschijnselen van een arteriële aandoening aangetoond heeft).

Vergoeding in categorie B :

Inderdaad, de patiënt bevindt zich in de volgende risicosituatie :

- ^(2.1) een antecedent van minstens een arteriële aandoening (gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden) :
 ^(2.1.1) coronair : coronaire angioplastie

b) Voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven van de specialiteit(naam van de specialiteit ingeschreven in § 3240000) bij deze patiënt

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de betrokken specialiteit voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering van 80 mg per dag en van de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van een specialiteit op basis van fluvastatine, tegelijk met deze van een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemiërend geneesmiddel, is voldaan.

Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

III - Identificatie van de behandelende geneesheer (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 3240000 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 le médecin traitant

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au § 3240000 pour obtenir un remboursement de la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 3240000):

a) Conditions relatives à la situation du patient Remboursement en catégorie A :

En effet, le patient est atteint d'une hypercholestérolémie familiale démontrée chez lui par une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique total supérieur ou égal à 300 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) et dont le caractère familial de l'hypercholestérolémie sévère a été confirmé:

- ^(1.1) Soit par le fait que au moins un apparenté du premier degré de ce bénéficiaire a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle (*) précoce, c'est à dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.
- (*) Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné :
- soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire ;
 - soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté ;
 - soit périphérique : claudication intermittente documentée.
- ^(1.2) Soit par un typage génétique qui démontre une mutation du récepteur au LDL cholestérol chez ce bénéficiaire pour autant que la détermination biologique de la présence de l'hypercholestérolémie sévère ait été établie préalablement à la demande de réalisation du test génétique (dans le cas où aucun apparenté au premier degré n'a présenté une manifestation clinique d'atteinte artérielle).

 Remboursement en catégorie B

En effet, le patient se trouve dans la situation à risque suivante:

- ^(2.1) un antécédent d'au moins une atteinte artérielle (documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu pour ce patient):
- ^(2.1.1) coronaire : angioplastie coronaire

b) Conditions relatives à la prescription de la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 3240000) chez ce patient

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité concernée chez ce patient, d'une posologie maximale remboursable de 80 mg par jour et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans son dossier médical.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement d'une spécialité à base de fluvastatine simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrates, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.

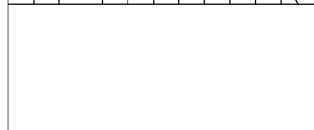
III - Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI)

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____/____/____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

bf) in § 3350000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

bf) au § 3350000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	
				Obs	
OMEPRAZOLE TEVA 40 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A02BC01	
B-273 *	0790-980	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor infusie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution pour perfusion, 40 mg	G	
B-273 **	0790-980	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor infusie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution pour perfusion, 40 mg	G	

bg) in § 3490000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

bg) au § 3490000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 3490000

- a) De specialiteit KALINOX komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt in hospitaalmilieu aan patiënten die niet genieten van het mini-forfait, voor de behandeling van pijn in één van de volgende pijnlijke ingrepen:

ruggenprik, longpunctie, gewrichtspunctie, myelogram, hechting oppervlakkige wonden, uitsnijden van abscessen, verwijderen van lichaamsvreemde elementen, verwijderen van hechtingsdraadjes, draineerbuisjes en verband, terugplaatsen van kleine fractures, terug in de kom plaatsen van schouders, doorprikken van trommelvliezen, bloedpuncties, blaassondage, toedienen van een contraststof voor radiologisch onderzoek, lage endoscopieën, tandheelkundige zorgen.

- b) De voorschrijvende geneesheer of tandarts moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

bh) in § 3630000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3630000

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in associatie met cyclofosfamide voor de behandeling van gemetastaseerd mammacarcinoom, in geval van verhoogd risico op cardiotoxiciteit, in één van de volgende situaties:

1° voorgeschiedenis van mediastinale bestraling;

2° voorgeschiedenis van hartziekte objectiveerbaar op basis van een verslag van een geneesheer-specialist in de cardiologie: myocardinfarct – hartinsufficiëntie - ventriculaire aritmieën veroorzaakt door een cardiomyopathie – angor;

Paragraphe 3490000

- a) La spécialité KALINOX fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en milieu hospitalier à des patients qui ne bénéficient pas du mini-forfait hospitalier, pour le traitement de la douleur lors de l'un des actes douloureux suivants :

ponction lombaire, pleurale, articulaire, myélogramme, sutures de plaies superficielles, excision d'abcès, extraction de corps étrangers, ablation de fils, de drain, pansements, réduction de fractures simples, réduction de certaines luxations peu déplacées, ablation d'aérateurs trans-tympaniques, ponction veineuse, sondage vésical, radiologie interventionnelle, endoscopies basses, soins dentaires.

- b) Le médecin ou le dentiste prescripteur doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

bh) au § 3630000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3630000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée en association avec du cyclophosphamide dans le cadre d'un traitement du cancer du sein métastatique, en cas de risque cardiaque augmenté, dans une des situations suivantes:

1° antécédent d'irradiation médiastinale;

2° antécédents cardiaques objectivables sur base d'un rapport rédigé par un médecin spécialiste en cardiologie: infarctus du myocarde – insuffisance cardiaque - arythmies ventriculaires causées par une cardiomyopathie – angor;

3° in geval van een voorafgaande behandeling met doxorubicine wanneer een cumulatieve dosis hoger dan of gelijk aan 450 mg/m² werd bereikt of met epirubicine wanneer een cumulatieve dosis hoger dan of gelijk aan 900 mg/m² werd bereikt. Een lagere drempel, 240 mg/m² voor doxorubicine en 480 mg/m² voor epirubicine, is van toepassing in geval van een eerdere bestraling van de linker mamma interna keten of bij rechthebbende met een leeftijd gelijk aan of hoger dan 70 jaar.

De voorschrijvende geneesheer-specialist met een bijzondere bevoegdheid in de oncologie of in de medische oncologie moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

3° en cas de traitement antérieur à la doxorubicine administrée à une dose cumulative supérieure ou égale à 450 mg/m² ou à l'épirubicine administré à une dose cumulative supérieure ou égale à 900 mg/m². Ce seuil est abaissé à 240 mg/m² pour la doxorubicine et à 480 mg/m² pour l'épirubicine en cas d'antécédent d'irradiation de la chaîne mammaire interne gauche ou si l'âge du bénéficiaire est égal ou supérieur à 70 ans.

Le médecin prescripteur spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

bi) in § 3500000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
TOPIRAMATE MYLAN 25 mg		MYLAN				ATC: N03AX11		
B-277	2612-083	60 filmomhulde tabletten, 25 mg	60 comprimés pelliculés, 25 mg	G	20,62	20,62	3,09	5,15
TOPIRAMATE MYLAN 50 mg		MYLAN				ATC: N03AX11		
B-277	2612-109	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	60 comprimés pelliculés, 50 mg	G	30,41	30,41	4,56	7,60
B-277	2627-420	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	100 comprimés pelliculés, 50 mg	G	42,07	42,07	6,31	10,52
B-277 *	0793-778	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,3758	0,3758		
B-277 **	0793-778	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,3086	0,3086		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
OMNISCAN 0,5 mmol/ml		GE HEALTHCARE		ATC: V08CA03	
B-179 *	0782-748	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 287 mg/ml		
B-179 **	0782-748	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 287 mg/ml		
OMNISCAN		GE HEALTHCARE		ATC: V08CA03	
B-179 *	0743-120	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 287 mg/ml		
B-179 **	0743-120	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 287 mg/ml		

bk) in § 3950000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

bk) au § 3950000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
DOCLAMOTRI 100		DOCPHARMA		ATC: N03AX09	
A-5	2320-265	90 tabletten, 100 mg	90 comprimés, 100 mg	G	
A-5 *	0784-173	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	
A-5 **	0784-173	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	
DOCLAMOTRI 25		DOCPHARMA		ATC: N03AX09	
A-5	2320-273	30 tabletten, 25 mg	30 comprimés, 25 mg	G	
A-5 *	0784-157	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	
A-5 **	0784-157	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	
DOCLAMOTRI 50		DOCPHARMA		ATC: N03AX09	
A-5	2320-281	90 tabletten, 50 mg	90 comprimés, 50 mg	G	
A-5 *	0784-165	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G	
A-5 **	0784-165	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G	

bl) § 4310000 wordt geschrapt (PREOTACT 100 µg);

bl) le § 4310000 est supprimé (PREOTACT 100 µg);

bm) § 4360000 wordt geschrapt (WINRHO SDF (Solvent Detergent Filtration));

bm) le § 4360000 est supprimé (WINRHO SDF (Solvent Detergent Filtration));

bn) in § 4430000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

bn) au § 4430000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 4430000

a) De specialiteit maakt het voorwerp uit van een terugbetaling indien ze gebruikt wordt voor de langdurige enzymatische substitutietherapie bij patiënten met een bevestigde diagnose van mucopolysaccharidose type II (MPS II of ziekte van Hunter), waarbij de diagnose werd bevestigd op basis van een tekort aan iduronaat-2-sulfatase in de fibroblasten (huidbiopsie) of de leukocyten, en met een genetische DNA test waarmee het gemuteerde gen wordt opgespoord.

De terugbetaling kan toegekend worden voor zover het klinisch beeld wijst op een gedocumenteerde aantasting van minstens twee van de volgende orgaansystemen:

1. Hart : klepaantasting met verdikte kleppen ;
2. Skelet en bindweefsel : contracturen, bewegingsbeperkingen (onder andere : schouders en vingers), skeletdysplasie van het type multipele dysostosen, groei retardatie;
3. Respiratoir : chronische infecties van de bovenste luchtwegen, restrictieve en obstructieve longaandoening ;
4. Lever: hepato(-spleno)megalie ;
5. Intestinaal : chronische diarree ;

Paragraphe 4430000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement enzymatique substitutif à long terme chez les patients présentant un diagnostic confirmé de mucopolysaccharidose de type II (MPS II ou maladie de Hunter), dont le diagnostic a été confirmé à la fois par un déficit en iduronate-2-sulphatase dans des fibroblastes (biopsie de la peau) ou dans des leucocytes, et par un test ADN génétique par lequel le gène muté est dépisté.

Le remboursement peut être accordé pour autant que le tableau clinique montre une atteinte documentée d'au moins deux des systèmes d'organes suivants :

1. Cœur : affection valvulaire avec valves épaissies ;
2. Squelette et tissu conjonctif : contractures, restrictions de mouvement (entre autres : épaules et doigts), dysplasie du squelette de type dysostoses multiplex, retard de croissance ;
3. Respiratoire : infections chroniques des voies respiratoires supérieures, affection pulmonaire restrictive et obstructive ;
4. Foie: hépato(-spléno)mégalie ;
5. Intestinal : diarrhée chronique ;

6. Perifeer zenuwstelsel: sensoriele doofheid, carpal tunnel syndrome.

Bovendien wordt de terugbetaling nooit toegekend als de levensverwachting van de patiënt lager is dan 6 maanden of als het klinisch beeld wijst op psychische en/of mentale retardatie, gedefinieerd als:

- Bayley mentaal < 50 (van 0 tot 42 maanden) of
- WIPPSI < 50 (4 tot 7 jaar) of
- WISC < 50 (vanaf 7 jaar) of
- WAIS < 50 (vanaf 16 jaar)

b) Het aantal verpakkingen dat terugbetaalbaar is, zal gebaseerd zijn op een maximale dosering beperkt tot 1 infusie per week aan 0,5 mg/kg lichaamsgewicht.

c) De vergoeding kan toegestaan worden voor zover er, per machtigingsperiode van 6 maanden, op vraag van de onder punt d) vermelde geneesheer-specialist, de verpakkingen nodig voor één van de wekelijkse perfusies gratis geleverd worden door de vergunninghouder (Shire Human Genetic Therapies AB).

d) De terugbetaling is geconditioneerd door het vooraf verstrekken aan de adviserend geneesheer van alle vastgelegde onderzoeksprotocollen om het klinisch beeld te documenteren, waaraan in alle gevallen een aanvraagformulier wordt toegevoegd waarvan het model weergegeven wordt in bijlage A van de huidige paragraaf. Het model weergegeven in bijlage A moet ondertekend en correct ingevuld worden door de geneesheerspecialist die verbonden is aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole ziekte.

Door dit formulier in de ad hoc rubrieken in te vullen, moet de hoger bedoelde geneesheer-specialist, tegelijk:

1. de elementen in verband met de diagnose vermelden;
2. de elementen vermelden in verband met het klinisch beeld zoals bedoeld in punt a) hierboven, zoals het wordt vastgesteld voor het opstarten van de behandeling als het gaat om een eerste aanvraag (met vermelding van de orgaansystemen die aangetast zijn door de ziekte van Hunter) of, indien nodig, zoals het wordt vastgesteld op het moment van elke aanvraag tot vernieuwing van de vergunning. Hiervoor levert de hoger bedoelde geneesheer-specialist, voor de eerste aanvraag en vervolgens bij elke vernieuwingsaanvraag, een functioneel bilan dat minstens de hierna vermelde elementen bevat, waarbij hij zich engageert om ze nadien minstens jaarlijks op te volgen, om bij elke aanvraag de functionele evolutie van de verschillende systemen bij de betrokken patiënt te kunnen documenteren:
 - 2.1. psychomotorische testen (bepaling van het IQ);
 - 2.2. functionele longcapaciteit door het uitvoeren van functionele longtesten (vanaf de leeftijd van 5 jaar);
 - 2.3. functionele hartcapaciteit door het uitvoeren van een bidimensionale echografie;

6. Système nerveux périphérique: surdité sensorielle, syndrome du canal carpien.

En outre, le remboursement n'est jamais accordé si l'espérance de vie du patient est inférieure à 6 mois ou si le tableau clinique montre un retard psychique et/ou mental, défini comme:

- Bayley mental < 50 (de 0   42 mois) ou
- WIPPSI < 50 (4 à 7 ans) ou
- WISC < 50 (  partir de 7 ans) ou
- WAIS < 50 (  partir de 16 ans)

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum limitée à 1 perfusion par semaine à raison de 0,5 mg/kg de poids corporel.

c) Le remboursement peut être accordé pour autant que, par période d'autorisation de 6 mois, les conditionnements nécessaires pour une des perfusions hebdomadaires soient délivrés gratuitement par le titulaire de l'enregistrement (Shire Human Genetic Therapies AB)   la demande du médecin spécialiste visé au point d) ci-dessous.

d) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil de tous les protocoles des examens établis pour documenter le tableau clinique, auxquels est joint dans tous les cas un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le modèle repris à l'annexe A doit être signé et d ument complété par le médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de r education de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare.

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

1. mentionne les éléments relatifs au diagnostic;
2. mentionne les éléments relatifs au tableau clinique visé au point a) ci-dessus, tel qu'il est constaté avant l'initiation du traitement lorsqu'il s'agit d'une première demande (avec mention des systèmes d'organes atteints par la maladie de Hunter), ou, le cas échéant, tel qu'il est constaté au moment de chaque demande de renouvellement de l'autorisation.   cet effet, le médecin spécialiste susvisé fournit, pour la première demande et ensuite à chaque demande de renouvellement, un bilan fonctionnel comprenant au moins les éléments repris ci-après, dont il s'engage à assurer ensuite le suivi au moins annuellement, en vue de pouvoir documenter à chaque demande l'évolution fonctionnelle des différents systèmes chez le patient concerné:
 - 2.1. tests psychométriques (détermination du QI);
 - 2.2. capacité fonctionnelle pulmonaire via la réalisation des EFR (  partir de l'âge de 5 ans);
 - 2.3. capacité fonctionnelle cardiaque via la réalisation d'une échographie bidimensionnelle;

- | | |
|--|--|
| <p>2.4. geparametreerde kwantificering van het levermiltvolume door demonstratieve beeldvorming ;</p> <p>2.5. geparametreerde kwantificering van de amplitude van de bewegingen van de kleine en de grote gewrichten van de ledematen ;</p> <p>2.6. longitudinale antropometrische gegevens: lengte en gewicht, alsook schedelomtrek ;</p> <p>2.7. biochemische parameters : urinaire MPS (kwantitatief en kwalitatief), en nier- en levertesten ;</p> <p>2.8. gehooronderzoek door een audiogram ;</p> <p>3. de elementen vermelden die het mogelijk maken :</p> <p>3.1. het hoger bedoelde erkende Centrum waaraan hij verbonden is, te identificeren ;</p> <p>3.2. de referentie ziekenhuisapotheker te identificeren die samenwerkt met het vermelde Centrum.</p> <p>4. zich engageren om de bewijselementen die de vermelde elementen bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;</p> <p>5. zich engageren om, overeenkomstig punt g) hieronder, mee te werken aan de registratie en de verzameling van gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt ;</p> <p>6. onder meer op basis de functionele evolutie van de verschillende systemen vermeld onder punt 2, een expliciete klinische motivatie geven met de wens om de behandeling voort te zetten als het gaat om een aanvraag tot hernieuwing;</p> <p>7. de nodige elementen bevestigen teneinde te garanderen dat de bepalingen vermeld onder punt c) uitgevoerd worden.</p> <p>e) De terugbetaling wordt toegekend door de adviserend geneesheer voor perioden van 6 maanden, overeenkomstig de bedoelde procedure in artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 in verband met de terugbetaling van weesgeneesmiddelen, dat de terugbetaling onderwerpt aan een onderzoek van het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen, opgericht door de Koning ter uitvoering van artikel 35bis, § 10 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.</p> <p>Ongeacht de bepalingen voorzien door de hoger bedoelde procedure, zal de adviserend geneesheer, in geval van een positieve beslissing:</p> <p>1. Aan de betrokken begunstigde een specifiek, uniek nummer toekennen dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de begunstigde te identificeren. In dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling staan, alsook de begin- en einddata van de goedgekeurde periode.</p> <p>2. De hoger bedoelde aanvragende geneesheer het unieke nummer dat werd toegekend aan zijn patiënt, meedelen, alsook de begin- en einddata van de goedgekeurde periode.</p> | <p>2.4. quantification paramétrée du volume hépatosplénique via une imagerie démonstrative ;</p> <p>2.5. quantification paramétrée de l'amplitude des mouvements des petites et des grandes articulations des membres ;</p> <p>2.6. données longitudinales anthropométriques: taille et poids, ainsi que périmètre crânien ;</p> <p>2.7. paramètres biochimiques : MPS urinaire (qualitatif et quantitatif), ainsi que les tests rénaux et hépatiques;</p> <p>2.8. bilan auditif via un audiogramme ;</p> <p>3. mentionne les éléments permettant :</p> <p>3.1. d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché ;</p> <p>3.2. d'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre mentionné.</p> <p>4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;</p> <p>5. s'engage à collaborer, en application du point g) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné ;</p> <p>6. fournit, sur base entre autres de l'évolution fonctionnelle des différents systèmes visés au point 2., une motivation clinique explicite au souhait de prolonger le traitement lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement ;</p> <p>7. atteste les éléments nécessaires pour garantir l'exécution des dispositions visées au point c) ci-dessus.</p> <p>e) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 6 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, et 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins, lequel soumet le remboursement à un examen du Collège des médecins pour les médicaments orphelins, établie par le Roi dans l'application de l'article 35bis, § 10 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.</p> <p>Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:</p> <p>1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.</p> <p>2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.</p> |
|--|--|

3. De ziekenhuisapotheker bedoeld in punt d) 3.2. hierboven, een document overhandigen waarin de identificatie van de begunstigde en de aanvragende geneesheer staat, met de begin- en einddata van de goedgekeurde periode.
3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point d) 3.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.
- f) De terugbetaling mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt e) 3. Hiervoor moet de verstrekende apotheker dit attest of deze kopie bijvoegen aan de individuele geïntegreerde factuur van de betrokken patiënt.
- f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien concerné dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point e) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.
- g) Om de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen toe te laten om de missies gedefinieerd in artikel 29bis en 35bis van de Wet uit te voeren, met name voor wat betreft een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegekend voor zover de gecodeerde gegevens, in verband met de evolutie en de prognose van de begunstigten die deze terugbetaling ontvangen, geregistreerd kunnen worden en het voorwerp van een evaluatie kunnen uitmaken. De modellen in verband met de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op basis van het voorstel van de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.
- g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

Bijlage A : Model van het formulier voor een aanvraag:

Formulier voor de aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit ELAPRASE (§ 4430000, hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist die verbonden is aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigten die lijden aan een zeldzame erfelijke monogetische metabole ziekte.

Ik ondertekende dokter in de geneeskunde, erkend specialist in(specialisatie aangeven), verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan mucopolysaccharidose type II (MPSII of de ziekte van Hunter) en dat hij voor het opstarten van de behandeling met idursulfase voldoet aan de criteria beschreven in rubriek a) conform § 4430000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- voorwaarden verbonden aan de diagnosestelling op basis van enerzijds een bepaling van de enzymatische activiteit die een tekort aantoonde aan iduronaat-2-sulfatase in de fibroblasten (huidbiopsie of in de leukocyten), en anderzijds met een genetische DNA test waarmee het gemuteerde gen wordt opgespoord;
- voorwaarden verbonden aan de aanwezigheid van het klinisch beeld dat wijst op een gedocumenteerde aantasting van minstens twee van de volgende orgaansystemen: (hart ; skelet en bindweefsel ; respiratoir ; lever ; Intestinaal ; perifere zenuwstelsel);
- voorwaarden verbonden aan de exclusie van terugbetaling als de levensverwachting van de patiënt lager is dan 6 maanden of als het klinisch beeld wijst op psychische en/of mentale retardatie.

Immers,

1. Voor wat de diagnose van mucopolysaccharidose type II (MPSII of de ziekte van Hunter) betreft en het klinisch beeld voor het opstarten van de behandeling met idursulfase :

☐ als het gaat om een eerste aanvraag :

- i. Voeg ik in bijlage aan deze aanvraag een formulier en een analyseprotocol dat een tekort aantoonde aan iduronaat-2-sulfatase en een DNA test waarmee het gemuteerde gen werd opgespoord.
- ii. Ik bevestig dat het klinisch beeld van de patiënt voor het opstarten van de behandeling met idursulfase, een aantasting vaststelt (bevestigd o.a. door de elementen van een recent functioneel bilan aangegeven in punt 2.iii hieronder) van de volgende orgaansystemen, (op zijn minste 2) :
 - ☐ Hart : klepaantasting met verdikte kleppen;
 - ☐ Skelet en bindweefsel : contracturen, bewegingsbeperkingen (onder andere : schouder en vingers), skeletdysplasie van het type multipole dysostosen, groeiretardatie ;
 - ☐ Respiratoir : chronische infecties van de bovenste luchtwegen, restrictieve en obstructieve longaandoening ;
 - ☐ Lever: hepato(-spleno)megalie ;
 - ☐ Intestinaal : chronische diarree;

Perifeer zenuwstelsel : sensoriële doofheid, carpal tunnel syndrome ;

- als het gaat om een verlenging van de aanvraag daar deze patiënt reeds minstens 1 periode van terugbetaling van de specialiteit ELAPRASE bekomen heeft op basis van de voorwaarden van de § 4430000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, waarbij de elementen die de diagnose bevestigen en de aangetaste orgaansystemen voor de initiatie van de behandeling reeds werden gecommuniceerd.

2. Wat het actueel klinisch beeld aangaat:

- i. Bevestig ik dat de patiënt een levensverwachting heeft van minstens 6 maanden;
- ii. Bevestig ik dat het klinisch beeld van de patiënt geen psychische retardatie en/of mentale achterstand aantoonst door middel van volgende test :
- Bayley mental < 50 (0 tot 42 maanden) of
 - WIPPSI < 50 (4 tot 7 jaar) of
 - WISC < 50 (vanaf 7 jaar) of
 - WAIS < 50 (vanaf 16 jaar).
- iii. Hierbij voeg ik toe aan huidig formulier de protocols bevattende alle elementen hierna opgenomen (bilan ten vroegste binnen de 3 maanden voor de datum van wanneer de terugbetaling werd aangevraagd), en waarbij ik me engageer om ze nadien minstens twee maal per jaar op te volgen, om de werkzaamheid van de enzymatische behandeling bij de patiënt te kunnen documenteren :
1. Psychomotorische testen (bepaling van het IQ);
 2. Functionele longcapaciteit door het uitvoeren van functionele longtesten (vanaf de leeftijd van 5 jaar);
 3. Functionele hartcapaciteit door het uitvoeren van een bidimensionale echografie;
 4. Geparametreerde kwantificering van het lever-miltvolume door demonstratieve beeldvorming ;
 5. Geparametreerde kwantificering van de amplitude van de bewegingen van de kleine en de grote gewrichten van de ledematen ;
 6. Longitudinale antropometrische gegevens: lengte en gewicht, alsook schedelomtrek;
 7. Biochemische parameters : urinaire MPS (kwantitatief en kwalitatief), en nier- en levertesten;
 8. Gehooronderzoek door een audiogram;
 9. Indien de huidige aanvraag, een aanvraag tot verlenging van de toelating betreft, voeg ik in bijlage tevens een expliciete klinische motivatie geven met de wens om de behandeling voort te zetten, gebaseerd op ondermeer de functionele evolutie van de verschillende systemen.

3. Wat mijn praktijk en de identificatie van de referentie ziekenhuisapotheker aangaat:

- 3.1. Ik ben sinds / / verbonden aan het Centrum zoals hieronder weergegeven, dat erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole ziekte:
- De exacte naam en adres van dit Centrum zijn de volgende:
.....
.....
 - identificatienummer van de RIZIV conventie van dit Centrum: 7.89 - - (in bijlage voeg ik het attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die de verbondenheid bevestigt)
- 3.2. Identificatie de betrokken ziekenhuisapotheker, die samenwerkt met het vermelde Centrum:
- Naam en voornaam :
 - RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:
7.10 - - -
- Adres :
.....
.....

4. Ik verbind me ertoe aan de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geatesteerde toestand bevindt.
5. Ik verbind me ertoe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit ELAPRASE zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt g) van de § 4430000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.
6. Ik weet dat de terugbetaling van de behandeling onderworpen is aan het feit dat, per machtigingsperiode van 6 maanden, de verpakkingen nodig voor één van de wekelijkse infusies gratis geleverd worden door de door de vergunninghouder (Shire Human Genetic Therapies AB). Ik engageer mij om de nodige stappen te zetten om aan deze bepaling te voldoen:
- het gaat om een eerste aanvraag;
 - het gaat om een verlenging van de aanvraag en ik verklaar dat de door deze bepaling betrokken perfusie toegediend werd tijdens de vorige machtigingsperiode op datum van / / .

WISC < 50 (à partir de 7 ans) ou

WAIS < 50 (à partir de 16 ans).

iii. Je joins en annexes au présent formulaire les protocoles correspondants à tous les éléments repris ci-après (bilan réalisé au plus tôt dans les 3 mois avant la date à partir de laquelle le remboursement est demandé), et dont je m'engage continuer à assurer le suivi au moins deux fois par an, en vue de pouvoir documenter l'efficacité du traitement enzymatique chez ce patient :

1. Tests psychométriques (détermination du QI);
2. Capacité fonctionnelle pulmonaire via la réalisation des EFR (à partir de l'âge de 5 ans);
3. Capacité fonctionnelle cardiaque via la réalisation d'une échographie bidimensionnelle ;
4. Quantification paramétrée du volume hépatosplénique via une imagerie démonstrative ;
5. Quantification paramétrée de l'amplitude des mouvements des petites et des grandes articulations des membres ;
6. Données longitudinales anthropométriques: taille et poids, ainsi que périmètre crânien ;
7. Paramètres biochimiques : MPS urinaire (qualitatif et quantitatif), ainsi que les tests rénaux et hépatiques;
8. Bilan auditif via un audiogramme ;
9. Si la présente demande vise un renouvellement de l'autorisation, je joins également en annexes une motivation clinique explicite au souhait de prolonger le traitement, basée entre autres sur l'évolution fonctionnelle des différents systèmes.

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

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

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

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

- Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - -
(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

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

- Nom et Prénom :
- Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché:

7.10 - - -

Adresse :

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

4. 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.

5. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité ELAPRASE, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 4430000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

6. Je sais que le remboursement du traitement est conditionné par le fait que, par période d'autorisation de 6 mois, (le ou) les conditionnements nécessaires pour une des perfusions hebdomadaires soient délivrés gratuitement par le titulaire de l'enregistrement (Shire Human Genetic Therapies AB) à ma demande. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition :

Il s'agit ici d'une première demande d'autorisation ;

Il s'agit ici d'une demande de renouvellement, et j'atteste que la perfusion concernée par cette disposition a été réalisée pendant la période d'autorisation précédente en date du / / .

7. Sur base de tous les éléments attestés ci-dessus et de tous les documents nécessaires fournis en annexes au présent formulaire, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 6 mois avec la spécialité ELAPRASE avec une posologie de 0,5 mg/kg de poids corporel administré une fois par semaine

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

(nom)

(prénom)

1--- (N° INAMI)

/ / (DATE)



(CACHET) (SIGNATURE DU MEDECIN)

bo) § 4580000 wordt geschrapt (OMNISCAN 0,5 mmol/ml);

bo) le § 4580000 est supprimé (OMNISCAN 0,5 mmol/ml);

bp) in § 4650000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

bp) au § 4650000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 4650000

De specialiteit wordt vergoed:

als ze voorgeschreven is voor de behandeling van een anemie die is toe te schrijven aan chronische nierinsufficiëntie bij gehemodialyseerde patiënten van minstens 18 jaar, die behandeld worden in een erkend dialysecentrum of bij patiënten van minstens 18 jaar in peritoneale dialyse; de toestemming voor vergoeding is gebaseerd op een verslag dat opgesteld is door een geneesheer die verbonden is aan een erkend dialysecentrum;

als aangetoond is, op basis van een verslag opgemaakt door een arts verbonden aan een erkend dialysecentrum, dat ze voorgeschreven is voor het handhaven van een hematocriet tussen 30 en 35% bij patiënten van wie de anemie van renale oorsprong is. Er mag beschouwd worden dat de anemie van renale oorsprong is, als de creatinineklaring lager is dan 45 ml/min. en als andere oorzaken van anemie, in het bijzonder een ijzertekort, konden uitgesloten worden.

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

Paragraphe 4650000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement :

si elle a été prescrite pour le traitement de l'anémie due à l'insuffisance rénale chronique chez des patients dialysés âgés d'au moins 18 ans, traités dans les centres de dialyse reconnus ou chez des patients en dialyse péritonéale âgés d'au moins 18 ans; l'autorisation de remboursement étant basée sur un rapport établi par un médecin attaché à un centre de dialyse reconnu;

s'il est démontré, sur base d'un rapport établi par un médecin attaché à un centre de dialyse reconnu, qu'elle a été prescrite pour le maintien d'une hématoците entre 30 et 35% chez les patients dont l'anémie est d'origine rénale. L'anémie peut être considérée comme d'origine rénale si la clearance de créatinine est inférieure à 45 ml/min. et si d'autres causes d'anémie, en particulier la carence en fer, ont pu être exclues.

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

bq) in § 4710000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

bq) au § 4710000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
FLUDARA		GENZYME BELGIUM			ATC: L01BB05			
A-24 *	0745-216	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 50 mg	R	66,8960	66,8960	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0745-216	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 50 mg	R	65,4740	65,4740		

br) in § 4710000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

br) au § 4710000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
FLUDARABINE "EBEWE PHARMA" 25 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01BB05				
A-24 *	0794-628	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie en injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion et injection, 25 mg/ml	G	72,5800	72,5800		
A-24 **	0794-628	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie en injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion et injection, 25 mg/ml	G	65,4700	65,4700		

bs) in § 5120000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5120000

- a) De specialiteit DYSPORT komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van matige tot ernstige vormen van focale spasticiteit van de arm bij volwassen patiënten die een beroerte hebben doorgemaakt.

De patiënten die voor een focale behandeling met DYSPORT in aanmerking komen, hebben een spiertonus score van minstens 2 (geëvalueerd volgens de Modified Ashworth Scale (MAS) in ten minste 2 van de volgende gewrichten: elleboog, polsgewricht of vingergewrichten.

De patiënten hebben geen vaste contracturen (ernstige beperking van beweging naar passieve spierrekking).

De behandeling met DYSPORT moet een onderdeel zijn van een multidisciplinaire behandeling die onder meer fysiotherapie, stretching en/of spalken moet omvatten en kan alleen gestart worden in geval van falen of onvoldoende resultaten van fysieke therapie alleen.

Voorafgaandelijk aan de behandeling met botulinumtoxine wordt minimum 1 goed-gedefinieerde en persoonlijke behandeldoelstelling (beïnvloeding van actieve, passieve functie of comfort) vastgelegd door de patiënt in samenspraak met het multidisciplinair revalidatieteam. Voor elke behandeldoelstelling - vastgelegd volgens de International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (WHO, 2001) - wordt tijdens de consultatie een specifiek scoringssysteem opgebouwd dat zal worden gebruikt voor de evaluatie van het effect van de behandeling op de vooropgestelde behandeldoelstelling (Goal Attainment Scale).

De behandeling moet geïnitieerd worden gedurende de eerste jaar volgend de beroerte maar ten minsten 3 maanden na de beroerte.

bs) au § 5120000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5120000

- a) La spécialité DYSPORT entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée pour le traitement des formes modérées à sévères de spasticité focale du bras chez les patients adultes qui ont subi un Accident Vasculaire Cérébral (AVC).

Les patients qui entrent en ligne de compte pour un traitement focal avec DYSPORT ont un score d'au moins 2 pour le tonus musculaire (évalué selon l'échelle modifiée de Ashworth (MAS)) au niveau d'au moins 2 des articulations suivantes: le coude, le poignet ou les articulations des doigts.

Les patients n'ont pas de contractures définitives (limitation sévère du mouvement à l'étirement passif du muscle).

Le traitement par DYSPORT doit faire partie d'une prise en charge multidisciplinaire qui doit entre autres comprendre de la kinésithérapie, du stretching et/ou des orthèses et ne peut être initié qu'après échec ou résultat insuffisant d'un traitement physique seul.

Avant le traitement par la toxine botulique, au moins un objectif thérapeutique personnel et bien défini (influençant la fonction active, passive ou le confort) a été déterminé par le patient en collaboration avec l'équipe multidisciplinaire de révalidation. Pour chaque objectif thérapeutique - établi selon l'International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (WHO, 2001) - un système d'évaluation spécifique sera défini pendant la consultation et sera utilisé pour évaluer l'effet du traitement par rapport à l'objectif thérapeutique prédéfini (Goal Attainment Scale).

Le traitement doit être initié dans l'année qui suit l'AVC mais au minimum 3 mois après celui-ci.

verklaar dat de bovenvermelde patiënt aan een gedocumenteerde focale spasticiteit van de arm lijdt ten gevolge van een beroerte en tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in § 5120000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

Ik verklaar dat de beroerte tussen 3 maand en minder dan een jaar geleden plaatsvond, op het ogenblik van het opstarten van de behandeling.

Ik verklaar dat deze patiënt op het ogenblik van het opstarten van de behandeling, een Modified Ashworth Scale (MAS) score ≥ 2 in ten minste 2 van de volgende gewrichten vertoonde: pols, elleboog en vingers.

Ik verklaar dat de patiënt geen definitieve contractuur heeft en niet aan fysiotherapie alleen beantwoordt.

Ik verklaar dat de patiënt door een multidisciplinair revalidatieteam gevolgd is.

De volgende behandeldoelstelling(en) werden in samenspraak met het multidisciplinaire revalidatieteam door de patiënt gedefinieerd voor het begin van de behandeling met DYSPORT:

.....

Ik bevestig dat voor deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit DYSPORT, gedurende een periode van 6 maanden (maximum 2000 eenheden DYSPORT), noodzakelijk is en dat de behandeling met DYSPORT begonnen is op / / (begindatum).

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.

III - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie of de neurologie in geval van een verlenging van de behandeling:

Ik ondergetekende, arts-, specialist
 in fysische geneeskunde en revalidatie
 (of)
 in de neurologie,

verklaar dat de bovenvermelde patiënt reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit DYSPORT gedurende minstens zes maanden voor focale spasticiteit van de arm na een beroerte.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken. Dit is bewezen door een Goal Attainment Scale (GAS) ≥ 50 voor de pre-gedefinieerde en persoonlijke behandeldoelstelling(en) en gemeten door het multidisciplinaire revalidatieteam.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de behandeling met de specialiteit DYSPORT (op basis van maximum 4.000 eenheden DYSPORT per periode van 12 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 adviserende geneesheer.

IV - Identificatie van de arts-specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie of de neurologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummert:

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier:

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité DYSPORT pour le traitement des formes modérées à sévères de spasticité focale du bras post AVC chez l'adulte (§ 5120000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).



(cachet)

.....

(signature du médecin)

bt) in § 5210000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5210000

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

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

De voorschrijvende geneesheer-specialist met een bijzondere bevoegdheid in de oncologie of in de medische oncologie moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

bu) in § 5310000, worden de woorden "2260000 RENAGEL", "LOORTAN", "LOORTAN PLUS" en "LOORTAN PLUS FORTE" geschrapt;

bv) in § 5310000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

bt) au § 5210000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5210000

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

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

Le médecin prescripteur spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

bu) au § 5310000, les mots "2260000 RENAGEL", "LOORTAN", "LOORTAN PLUS" et "LOORTAN PLUS FORTE" sont supprimés;

bv) au § 5310000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
LOORTAN 100 mg MERCK SHARP & DOHME ATC: C09CA01					
B-306	2116-473	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg		
B-306 *	0776-344	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		
B-306 **	0776-344	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		
LOORTAN PLUS MERCK SHARP & DOHME ATC: C09DA01					
B-306	1423-615	28 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg		
B-306	1423-623	56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg		
B-306	1477-611	98 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg		
B-306 *	0760-751	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 12,5 mg		
B-306 **	0760-751	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 12,5 mg		
LOORTAN PLUS FORTE 100/25 mg MERCK SHARP & DOHME ATC: C09DA01					
B-306	2203-305	98 filmomhulde tabletten, 100 mg / 25 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg / 25 mg		
B-306 *	0779-769	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg		
B-306 **	0779-769	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg		
LOORTAN MERCK SHARP & DOHME ATC: C09CA01					
B-306	1277-839	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg		

B-306	1415-942	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg		
B-306	1415-959	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg		
B-306 *	0745-711	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		
B-306 **	0745-711	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		
RENAGEL 400 mg		GENZYME BELGIUM		ATC: V03AE02	
B-306	1785-005	360 filmomhulde tabletten, 400 mg	360 comprimés pelliculés, 400 mg		
B-306 *	0773-036	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg		
B-306 **	0773-036	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg		

bw) er wordt een § 5390000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 5390000

De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij tijdens de eerste behandelingscyclus samen met cisplatine als eerste lijn behandeling wordt toegediend voor de behandeling van een patiënt met een recurrent en/of gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van het hoofd- halsgebied die een Karnovsky performance heeft van ≥ 80 en bij wie het interval tussen het einde van een eventueel toegediende chemotherapie in het kader van de primaire behandeling voor de niet gemetastaseerde ziekte en de start van de huidige behandeling ≥ 6 maanden is. Vanaf de tweede behandelingscyclus mag ERBITUX worden gecombineerd met carboplatine indien cisplatine niet wordt verdragen. ERBITUX mag na de chemotherapie in monotherapie als onderhoudsbehandeling worden verdergezet voor zover er geen ziekteprogressie is opgetreden onder de behandeling.

Na multidisciplinair oncologisch consult waaraan een radiotherapeut, een medisch oncoloog, een neuskeel-oorarts met bijzondere bekwaamheid in de oncologie en een maxillo-faciaal chirurg met bijzondere bekwaamheid in de oncologie deelnamen, werd besloten dat een behandeling met een op platina-gebaseerde chemotherapie in combinatie met ERBITUX is aangewezen.

De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een gestandaardiseerd aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ingevuld, gedateerd en ondertekend door de medisch oncoloog die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Een eerste toediening van 400 mg ERBITUX per m² lichaamsoppervlakte wordt voorzien, gevolgd door een wekelijkse toediening van 250 mg Erbitux per m² lichaamsoppervlakte tijdens en na de chemotherapie voor zover er geen progressie van de aandoening is opgetreden.

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, het stadium van de tumor en op de toestand van de patiënt;

bw) il est inséré un § 5390000, rédigé comme suit:

Paragraphe 5390000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement de première ligne en combinaison avec le cisplatine pour le traitement d'un patient atteint d'un carcinome épidermoïde de la tête ou du cou récidivant et/ou métastasé, ayant un Karnovsky Performance ≥ 80 et chez qui l'intervalle entre la fin d'une chimiothérapie éventuellement administrée dans le cadre du traitement primaire de la maladie non-métastasée et le début du traitement actuel est ≥ 6 mois. Dès le deuxième cycle de traitement, l'ERBITUX peut être associé au carboplatine en cas d'intolérance au cisplatine. Le traitement par l'ERBITUX peut être poursuivi en monothérapie comme traitement d'entretien après l'arrêt de la chimiothérapie pour autant que la maladie n'ait pas progressé malgré le traitement.

Après concertation oncologique multidisciplinaire à laquelle ont participé un radiothérapeute, un oncologue médical, un oto-rhino-laryngologiste possédant une qualification particulière en oncologie et un chirurgien maxillo-facial ayant une qualification particulière en oncologie, il a été décidé qu'un traitement par chimiothérapie à base de platine en combinaison avec ERBITUX est indiqué.

Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par l'oncologue médical responsable du traitement.

Une première administration de 400 mg d'ERBITUX par m² de surface corporelle est prévue suivi d'une administration hebdomadaire de 250 mg d'ERBITUX par m² de surface corporelle pendant et après la chimiothérapie pour autant qu'une progression de la maladie ne s'est pas manifestée.

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

- mentionne les éléments relatifs au diagnostic, au stade de la tumeur et à l'état du patient ;

- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling;
- s'engage à arrêter le traitement en cas de constatation de progression de l'affection en dépit du traitement en cours ;
- dat hij zich engageert om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

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

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit ERBITUX (§ 5390000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

XX

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de medische oncologie:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, geneesheer-specialist in de medische oncologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan een recurrent en/of gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van het hoofd-halsgebied en dat hij aan alle voorwaarden gesteld in § 5390000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet.

De patiënt heeft een Karnovsky performance van ≥ 80 . Hij werd niet eerder behandeld met chemotherapie voor recurrenente en/of gemetastaseerde ziekte en het interval tussen het einde van een chemotherapie die eventueel werd toegediend in het kader van de primaire behandeling voor niet gemetastaseerde ziekte en de start van de huidige behandeling is ≥ 6 maanden.

Indien toepasselijk: datum laatste toediening: UU/UU/UUUU

Tijdens de eerste cyclus zal ERBITUX gecombineerd worden met cisplatine. Vanaf de tweede behandelingscyclus is combinatie met carboplatine toegestaan indien de patiënt cisplatine niet verdraagt.

ERBITUX mag als monotherapie worden verdergezet na het einde van de chemotherapie voor zover er geen ziekteprogressie is opgetreden.

De beslissing tot deze therapiekeuze werd genomen na multidisciplinair oncologisch consult op datum van UU/UU/UUUU

waarbij onder andere aanwezig waren

Naam	RIZIV nummer	
.....	1-UUUUUU-UU-UUU	,radiotherapeut
.....	1-UUUUUU-UU-UUU	,medisch oncoloog
.....	1-UUUUUU-UU-UUU	,neus-, keel- oorarts met bijzondere bekwaamheid in de oncologie
.....	1-UUUUUU-UU-UUU	,maxillo-faciaal chirurg met bijzondere bekwaamheid in de oncologie

Een eerste toediening van 400 mg ERBITUX per m^2 lichaamsoppervlakte wordt voorzien samen met cisplatine, gevolgd door een wekelijkse toediening van 250 mg ERBITUX per m^2 lichaamsoppervlakte tijdens de verdere chemotherapie en na de chemotherapie voor zover er geen progressie van de aandoening is opgetreden.

Ik verbind mij ertoe aan de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, in het bijzonder een dubbel van het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult.

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

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënt de vergoeding van de specialiteit ERBITUX in combinatie met platina-gebaseerde chemotherapie vereist.

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (naam)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (voornaam)

1-UUUUUU-UU-UUU (RIZIV-nummer)

UU/UU/UUUU (datum)

--

(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé destiné au pharmacien hospitalier

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité ERBITUX (§ 5390000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

XX

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en oncologie médicale, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un carcinome épidermoïde du tête ou cou récidivant et/ou métastasé et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 5390000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

Le patient a un Karnovsky Performance \geq 80. Il n'a jamais été traité par chimiothérapie pour une récurrence et/ou une maladie métastasée et l'intervalle entre la fin d'une chimiothérapie qui aurait été éventuellement administrée dans le cadre du traitement primaire de la maladie non-métastasée et le début du traitement actuel est \geq 6 mois.

Si d'application : date de la dernière administration : UU/UU/UUUU

Lors du premier cycle de traitement, l'ERBITUX sera associé au cisplatine. Dès le deuxième cycle de traitement, l'ERBITUX peut être associé à la carboplatine en cas d'intolérance au cisplatine.
L'ERBITUX peut être continué en monothérapie après la fin de la chimiothérapie pour autant que la maladie n'ait pas progressé malgré le traitement.

Le choix du traitement a été fait à l'occasion de la concertation oncologique multidisciplinaire du UU/UU/UUUU

A laquelle ont entre autres participé

Nom	Numéro INAMI	
.....	1-XXXXXX-XX-XXXX	,radiothérapeute
.....	1-XXXXXX-XX-XXXX	,oncologue médical
.....	1-XXXXXX-XX-XXXX	,oto-rhino-laryngologiste, possédant une qualification particulière en oncologie
.....	1-XXXXXX-XX-XXXX	, chirurgien maxillo-facial, possédant une qualification particulière en oncologie

Une première administration de 400 mg d'ERBITUX par m² de surface corporelle est prévue suivi d'une administration hebdomadaire de 250 mg d'ERBITUX par m² de surface corporelle pendant et après la chimiothérapie pour autant qu'une progression de la maladie ne s'est pas manifestée.

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, plus particulièrement une copie du rapport de la concertation oncologique multidisciplinaire.

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

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité ERBITUX en combinaison avec une chimiothérapie à base de platine.

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (nom)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (prénom)

1-XXXXXX-XX-XXXX (Numéro INAMI)

UU/UU/UUUU (date)

--

(cachet)

.....

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemotk Base de remb.	I	II	
ERBITUX 2 mg/ml		MERCK		ATC: L01XC06					
A-28 *	0782-912	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		194,7300	194,7300			
A-28 **	0782-912	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		187,6200	187,6200			

bx) er wordt een § 5400000 toegevoegd, luidende:

bx) il est inséré un § 5400000, rédigé comme suit:

Paragraaf 5400000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd voor de add-on behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie, bij volwassenen en bij kinderen vanaf 16 jaar met epilepsie, in één van de volgende situaties:

- na falen van een voorafgaande therapie met minstens 3 anti-epileptica (onvoldoende werkzaamheid)

of

- na falen omwille van significante nevenwerkingen van een voorafgaande therapie met minstens 3 anti-epileptica.

b) De machtiging tot terugbetaling zal afgeleverd worden door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van de huidige paragraaf, waarop de arts-specialist in de neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of neuropediatrie, door het aanstippen van het vakje dat overeenstemt met een klinische situatie vermeld onder het punt a) en met de vermelding van de anti-epileptica die de patiënt voordien reeds gebruikt heeft, attesteert dat deze patiënt zich in de bovenvermelde situatie bevindt op het ogenblik van de aanvraag.

c) Op basis van dit aanvraagformulier, volledig ingevuld en ondertekend door de bovenvermelde arts-specialist, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) De machtiging tot terugbetaling kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden telkens op basis het aanvraagformulier waarvan het model is hernomen in bijlage A, de rubriek met betrekking tot de verlenging behoorlijk ingevuld, gedateerd en ondertekend door de bovenvermelde arts-specialist, die bevestigt dat de verlenging van de behandeling medisch gerechtvaardigd is.

Paragraphe 5400000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite en traitement add-on des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire, chez des adultes et enfants à partir de 16 ans présentant une épilepsie, dans l'une des situations suivantes:

- en cas d'échec à un précédent traitement comprenant au moins 3 antiépileptiques (efficacité insuffisante)

ou

- en cas d'échec, dû à des effets secondaires significatifs, d'un traitement précédent comprenant au moins 3 antiépileptiques.

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 spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neuropédiatrie, en cochant la case correspondant à une situation clinique visée au point a) et en mentionnant les antiépileptiques utilisés préalablement chez ce patient, atteste que celui-ci se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.

c) Sur base de ce formulaire de demande, dûment complété et signé par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A, dûment complété à la rubrique relative aux prolongations, daté et signé par le médecin-spécialiste visé ci-dessus qui confirme que la prolongation du traitement est médicalement justifiée.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit VIMPAT als associatietherapie (§ 5400000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of neuropediatrie:

II A - Eerste aanvraag:

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de

- neurologie,
- neurochirurgie,
- neuropsychiatrie
- neuropediatrie

verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 16 jaar oud is en lijdt aan epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie en zich in één van de volgende situaties bevindt:

- een voorgaande behandeling van minstens 3 anti-epileptica (hieronder vermeld) heeft gefaald omwille van onvoldoende werkzaamheid

Of

- een voorgaande behandeling van minstens 3 anti-epileptica (hieronder vermeld) heeft gefaald omwille van significante nevenwerkingen

Patiënt werd voorafgaand met de volgende anti-epileptica behandeld:

.....

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit VIMPAT in add-on behandeling gedurende een periode van 12 maanden.

II B - Aanvraag tot verlenging:

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de

- neurologie,
- neurochirurgie,
- neuropsychiatrie
- neuropediatrie

verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 16 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit VIMPAT in add-on behandeling, gedurende minstens 12 maanden voor de behandeling van epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt voor de aanvang van de behandeling met lacosamide.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit VIMPAT gedurende een periode van 12 maanden.

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

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 (naam)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 (voornaam)

<u> 1 </u>	-	<u> </u>	-	<u> </u>	-	<u> </u>	-	<u> </u>	-	<u> </u>	
--------------	---	-----------	---	-----------	---	-----------	---	-----------	---	-----------	--

 (n° RIZIV)

<u> </u>	/	<u> </u>	/	<u> </u>	/	<u> </u>	
-----------	---	-----------	---	-----------	---	-----------	--

 (datum)

(< 10-15 CD34+ cellen/ μ l bloed)
 of
 - bij wie men niet in staat is om met G-CSF (aan een dosis van 10 μ g/kg gedurende minstens 4 dagen), of met myelosuppressieve chemotherapie gevolgd door G-CSF, voldoende stamcellen te verzamelen (< 2 x 10⁶ CD34+ cellen/kg voor de stamceltransplantatie).

b) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en ingevuld, gedateerd en ondertekend door een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, medische hematologie of medische oncologie en verbonden aan een centrum voor de collectie en de transplantatie van hematopoïetische stamcellen geaccrediteerd door de European Bone and Marrow Transplantation Association (EBMT), die bevestigt dat aan de voorwaarden uit punt a) hierboven vervuld is.

Door aldus het formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde geneesheer-specialist, gelijktijdig:

1. Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en de klinische evolutie van de patiënt.
2. Hij vermeldt de elementen die toelaten:
 - 2.1. het bovenvermelde centrum te identificeren waaraan hij verbonden is.
3. Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te houden aan de adviserende geneesheer.

chimiothérapie myélosuppressive suivie de G-CSF
 ou
 - chez qui on n'est pas en mesure de récolter suffisamment de cellules souches (< 2 x 10⁶ cellules CD34+ /kg pour la transplantation de cellules souches) avec le G-CSF (à une dose 10 de μ g/kg pendant au moins 4 jours), ou avec une chimiothérapie myélosuppressive suivie de G-CSF.

b) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à la facturation en tiers payant, d'un formulaire, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie, hématologie médicale ou en oncologie médicale et attaché à un centre accrédité par l'European Bone and Marrow Transplantation Association (EBMT) pour la récolte et la transplantation de cellules souches hématopoïétiques qui, ainsi confirme que les conditions figurant au point a) ci-dessus ont été remplies.

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

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et à l'évolution clinique du patient.
2. Mentionne les éléments permettant:
 - 2.1. d'identifier le centre susvisé auquel il est attaché.
3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit MOZOBIL (§ 5410000 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 arts-specialist verbonden aan een EBMT geaccrediteerd centrum:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie, medische hematologie of medische oncologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 5410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Bovendien,

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

a) de patiënt lijdt aan een lymfoom of multipel myeloom dat een hematopoëtische autologe stamceltransplantatie noodzaakt

b) de patiënt bevindt zich in de volgende klinische situatie:

In het kader van de voorbereiding van een hematopoëtische autologe stamceltransplantatie:

- bij wie men niet in staat is om met G-CSF (aan een dosis van 10 μ g/kg gedurende minstens 4 dagen), of met myelosuppressieve chemotherapie gevolgd door G-CSF, voldoende stamcellen te mobiliseren (< 10-15 CD34+ cellen/ μ l bloed)

of

- bij wie men niet in staat is om met G-CSF (aan een dosis van 10 µg/kg gedurende minstens 4 dagen), of met myelosuppressieve chemotherapie gevolgd door G-CSF, voldoende stamcellen te verzamelen ($< 2 \times 10^6$ CD34+ cellen/kg voor de stamceltransplantatie)

2. Wat mijn praktijk en de identificatie van het EBMT geaccrediteerde centrum:

Ik ben erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie, medische hematologie of medische oncologie op basis van het ministerieel besluit van 18 oktober 2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

Ik ben sinds / / verbonden aan het hieronder vermeld centrum, geaccrediteerd door EBMT:

Naam en volledig adres van dit centrum zijn de volgende:

.....

Accreditatie nummer van het centrum is de volgende:

.....

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

Ik bevestig dat deze patiënt een vergoeding gedurende 6 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit MOZOBIL.

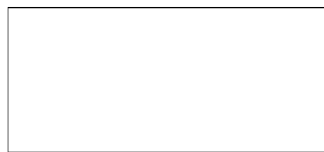
III – Identificatie van de arts-specialist erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie, medische hematologie of medische oncologie bedoeld onder punt II hierboven:

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nummer)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité MOZOBIL (§ 5410000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

II - Éléments à attester par le médecin-spécialiste attaché à un centre accrédité par l'EBMT:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en oncologie, hématologie médicale ou en oncologie médicale, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 5410000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

En outre,

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

a) le patient est atteint d'un lymphome ou d'un myélome multiple, nécessitant une transplantation autologue de cellules souches hématopoïétiques

b) le patient est dans la situation clinique suivante:

Dans le cadre de la préparation de la transplantation de cellules souches hématopoïétiques autologues :

- Chez qui on n'est pas en mesure de mobiliser suffisamment de cellules souches (< 10-15 cellules CD34+ /µl sang) avec le G-CSF (à une dose 10 de µg/kg pendant au moins 4 jours), ou avec une chimiothérapie myélosuppressive suivie de G-CSF

ou

- Chez qui on n'est pas en mesure de récolter suffisamment de cellules souches (< 2 x 10⁶ cellules CD34+ /kg pour la transplantation de cellules souches) avec le G-CSF (à une dose 10 de µg/kg pendant au moins 4 jours), ou avec une chimiothérapie myélosuppressive suivie de G-CSF.

2. En ce qui concerne ma pratique et l'identification du centre accrédité par l'EBMT:

Je suis reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en oncologie, hématologie médicale ou en oncologie médicale 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 suis attaché depuis le / / au centre mentionné ci-après, qui est accrédité par l'EBMT :

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

.....

Le n° d'accréditation du centre est le suivant :

.....

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.

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 6 mois avec la spécialité MOZOBIL.

III - Identification du médecin-spécialiste porteur du titre professionnel particulier en oncologie, hématologie médicale ou en oncologie médicale visé au point II ci-dessus:

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
MOZOBIL 20 mg/ml		GENZYME BELGIUM			ATC: L03AX16			
A-43 *	0796-334	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 20 mg/ml		6632,1100	6632,1100		
A-43 **	0796-334	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 20 mg/ml		6625,0000	6625,0000		

bz) er wordt een § 5420000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 5420000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze, in associatie met acetylsalicylzuur, wordt gebruikt bij rechthebbenden die zich in een van de volgende toestanden bevinden:

- 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 elektrocardiogram 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);
- een Drug Eluting Stent (DES) plaatsing ondergaan;
- een Bare Metal Stent (BMS) plaatsing ondergaan.

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

bz) il est inséré un § 5420000, rédigé comme suit:

Paragraphe 5420000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, en association à l'acide acétylsalicylique, chez des bénéficiaires se trouvant dans une des situations suivantes :

- souffrant d'un syndrome coronaire 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 $\geq 2 \times$ la normale pour la méthode utilisée);
- traités par stent pharmacologique (DES) ;
- traités par stent métallique (BMS).

b) 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.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemootk Base de remb.	I	II	
PLAVIX 300 mg		SANOFI-AVENTIS BELGIUM			ATC: B01AC04				
B-243 *	0796-276	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		5,0473	5,0473			
B-243 **	0796-276	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		4,8103	4,8103			

ca) er wordt een § 5430000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 5430000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een gevorderd niercelcarcinoom van het heldercellig type bij patiënten wiens ziekte progressief geworden is volgens de RECIST criteria tijdens of na een behandeling met een op VEGF of VEGF-R gerichte therapie.

b) Alle patiënten moeten in week 8 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden met een CT scan of een andere aangepaste medische beeldvorming. Indien de medische beeldvorming een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont volgens de RECIST criteria, moet de behandeling stopgezet worden. Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling wordt toegediend, zullen er minstens om de 8 weken nieuwe evaluaties met een CT-scan of een andere aangepaste medische beeldvorming moeten plaatsvinden.

c) De vergoeding hangt af van de voorafgaande aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het

ca) il est inséré un § 5430000, rédigé comme suit:

Paragraphe 5430000

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un carcinome rénal avancé à cellules claires chez un patient chez qui la maladie a progressé selon les critères RECIST sous ou après un traitement dirigé contre le VEGF ou le VEGF-R

b) Tous les patients doivent être évalués avec un CT-scan ou une autre imagerie médicale appropriée au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Le traitement doit être arrêté si l'imagerie médicale met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie selon les critères RECIST. A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une autre imagerie médicale appropriée, seront effectuées au moins toutes les 8 semaines.

c) Le remboursement est subordonné à la remise préalable au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande,

verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 5430000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van AFINITOR bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

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

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die lijdt aan een gevorderd niercelcarcinoom van het heldercellig type wiens ziekte progressief is geworden tijdens of na behandeling met een op VEGF of VEGF-R gerichte therapie

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC), daterend van datum bij de welke tot de behandeling met AFINITOR beslist werd.

Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit afhangt van het uitvoeren, om de 8 behandelingsweken of vroeger indien de klinische situatie dit vereist van een evaluatie, door middel van een CT-scan of van een andere aangepaste medische beeldvorming.

Ik verklaar dat het om een eerste periode van 8 weken behandeling gaat die op gestart werd.

Ik verklaar dat deze patiënt al minstens één periode van 8 weken behandeling heeft gekregen en dat de vorige evaluatie, met name met een CT-scan of andere aangepaste medische beeldvorming, die op werd uitgevoerd, aantoonde dat er geen tumorprogressie is opgetreden volgens de RECIST criteria.

Aangezien de behandeling verder gezet wordt, is de volgende evaluatie voorzien ten laatste op .

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de behandeling met AFINITOR te stoppen in geval er zich, ondanks de behandeling, een progressie van de ziekte voordoet volgens de RECIST criteria ten opzichte van de begintoestand en 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 (minstens om de 8 weken opgesteld en die, op medisch vlak, de voortzetting van de behandeling verantwoordt), de protocollen van de medische beeldvorming evenals het hierboven vermelde rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC).

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit AFINITOR nodig heeft rekening houdende met een maximale posologie van 10 mg per dag gerealiseerd met de inname van één tablet per dag.

IV - Identificatie van de arts-specialist in medische oncologie of in de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie (naam, voornaam, RIZIV nummer):

Naam:

Voornaam:

RIZIV-nr: 1-

Datum: - -

(STEMPEL) (HANDTEKENING VAN DE ARTS)
-----------	----------------------------------

ANNEXE A: Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier:

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité AFINITOR (§ 5430000 du 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 - Éléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste

agréé en oncologie médicale

(ou)

en urologie avec une compétence particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au point a) et au point b) du § 5430000 du chapitre IV de l' A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité AFINITOR chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III - Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de AFINITOR (remplissez les cases appropriées):

J'atteste qu'il s'agit d'un patient atteint d'un carcinome rénal avancé à cellules claires, chez qui la maladie a progressé selon les critères RECIST sous ou après un traitement dirigé contre le VEGF ou le VEGF-R.

Je dispose dans mon dossier d'un rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du , au cours de laquelle a été décidé le traitement par AFINITOR.

Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la réalisation, toutes les 8 semaines de traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige, d'une évaluation notamment par un CT-scan ou par une autre imagerie médicale appropriée.

J'atteste qu'il s'agit de la première période de 8 semaines de traitement qui a débuté le .

J'atteste que ce patient a déjà reçu au moins une période de traitement de 8 semaines, et que la précédente évaluation, notamment par CT-scan ou par une autre imagerie médicale appropriée, qui a été effectuée le , démontre que la tumeur n'a pas progressé selon les critères RECIST.

Du fait de la poursuite du traitement, la prochaine évaluation clinique est donc prévue au plus tard pour le .

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par AFINITOR en cas de constatation de progression de l'affection selon les critères RECIST par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement, en dépit du traitement en cours, et 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 (rédigé au moins toutes les 8 semaines de traitement, et qui justifie, sur le plan médical, la poursuite du traitement), les protocoles d'imagerie médicale, ainsi que le rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) mentionné ci-dessus.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité AFINITOR en tenant compte d'une posologie maximale journalière de 10 mg réalisée avec un comprimé par jour.

IV - Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

Nom:
 Prénom:
 N° INAMI: 1-
 Date: - -

(CACHET) (SIGNATURE DU MEDECIN)
----------	------------------------------

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemotk Base de remb.	I	II	
AFINITOR 10 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: L01XE10					
A-65 *	0796-375	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg		132,9853	132,9853			
A-65 **	0796-375	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg		132,7483	132,7483			
AFINITOR 5 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: L01XE10					
A-65 *	0796-367	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg		132,9853	132,9853			
A-65 **	0796-367	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg		132,7483	132,7483			

Art. 2. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd :

- « L01XE10 – Everolimus »
- « L03AX16 – Plerixafor »

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, 15 februari 2010.

Mevr. L. ONKELINX

Art. 2. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés :

- « L01XE10 – Evérolimus »
- « L03AX16 – Plerixafor »

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 15 février 2010.

Mme L. ONKELINX