

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2010 — 977

[C — 2010/22174]

11 MAART 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, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 4, derde lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, vervangen bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 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 26, 37bis, 38, 57, 62, 68, 70, 72, 95, § 3, 96 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het verzoek van de Minister van 26 oktober 2009, met toepassing van artikel 72, § 1, van het koninklijk besluit van 21 december 2001;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 2, 4, 7, 8, 15, 16, 21 en 22 december 2009 en 3, 8 en 12 januari 2010;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 december 2009 en 5 en 12 januari 2010;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 23 februari 2010;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 14, 15 en 16 december 2009 en 8, 11, 13, 19, 21 en 22 januari 2010;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 18 december 2009 en 13, 15, 21, 22, 25 en 28 januari 2010;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten BICALUTAMIDE SANDOZ 150 mg, BLEOMYCINE TEVA 15 U, CO-LOSARTAN APOTEX 50 mg/12,5 mg, CO-LOSARTAN APOTEX 100 mg/25 mg, COVERSYL 5 mg (PI-Pharma), COVERSYL 10 mg (PI-Pharma), FLUVASTATINE RETARD MYLAN 80 mg en MELOXICAM MYLAN 15 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;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen, wat betreft de specialiteiten REBIF 22 microgram/0,5 ml en REBIF 44 microgram/0,5 ml, heeft de Minister, met toepassing van artikel 26 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 14 januari 2010;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen, wat betreft de specialiteit PROTELOS, heeft de Minister, met toepassing van artikel 70 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 25 januari 2010;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2010 — 977

[C — 2010/22174]

11 MARS 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, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, premier et deuxième alinéas, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 4, troisième alinéa, inséré par la loi du 10 août 2001, remplacé par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 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, § 1bis, 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 26, 37bis, 38, 57, 62, 68, 70, 72, 95, § 3, 96 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu la demande de la Ministre du 26 octobre 2009, en application de l'article 72, § 1, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 2, 4, 7, 8, 15, 16, 21 et 22 décembre 2009 et le 3, 8 et 12 janvier 2010;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 8 décembre 2009 et le 5 et 12 janvier 2010;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 23 février 2010;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés le 14, 15 et 16 décembre 2009 et le 8, 11, 13, 19, 21 et 22 janvier 2010;

Vu les accords de Notre Secrétaire d'Etat au Budget des 18 décembre 2009 et 13, 15, 21, 22, 25 et 28 janvier 2010;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités BICALUTAMIDE SANDOZ 150 mg, BLEOMYCINE TEVA 15 U, CO-LOSARTAN APOTEX 50 mg/12,5 mg, CO-LOSARTAN APOTEX 100 mg/25 mg, COVERSYL 5 mg (PI-Pharma), COVERSYL 10 mg (PI-Pharma), FLUVASTATINE RETARD MYLAN 80 mg et MELOXICAM MYLAN 15 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;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne les spécialités REBIF 22 microgram/0,5 ml et REBIF 44 microgram/0,5 ml, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 14 janvier 2010 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 PROTELOS, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 25 janvier 2010, en application de l'article 70 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 14, 18, 19, 22, 26 en 29 januari 2010;

Gelet op het advies nr. 47.865/2 van de Raad van State, gegeven op 10 maart 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 :

1^o in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Vu les notifications aux demandeurs des 14, 18, 19, 22, 26 et 29 janvier 2010;

Vu l'avis n° 47.865/2 du Conseil d'Etat, donné le 10 mars 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 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^o au chapitre I:

a) 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
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
BICLAR UNO 500			ABBOTT		ATC: J01FA09			
B-119	2121-200	20 tabletten met gereguleerde afgifte, 500 mg	20 comprimés à libération modifiée, 500 mg	R	29,40	23,52	9,80	12,47
	2121-200				20,2900	15,1300		
B-119 *	0749-622	1 tablet met gereguleerde afgifte, 500 mg	1 comprimé à libération modifiée, 500 mg	R	1,3090	0,9765	+0,3325	+0,3325
B-119 **	0749-622	1 tablet met gereguleerde afgifte, 500 mg	1 comprimé à libération modifiée, 500 mg	R	1,0755	0,8020		
BLEOMYCINE TEVA 15 U			TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L01DC01			
	0796-391	1 injectieflacon 15000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 15000 IU	1 flacon injectable 15000 IU poudre pour solution injectable, 15000 IU		11,5700	11,5700		
A-25 *	0796-391	1 injectieflacon 15000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 15000 IU	1 flacon injectable 15000 IU poudre pour solution injectable, 15000 IU	G	14,9300	14,9300		
A-25 **	0796-391	1 injectieflacon 15000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 15000 IU	1 flacon injectable 15000 IU poudre pour solution injectable, 15000 IU	G	12,2600	12,2600		
CO-LOSARTAN APOTEX 100 mg/25 mg			APOTEX		ATC: C09DA01			
B-224	2680-429	98 filmomhulde tabletten, 100 mg / 25 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg / 25 mg	G	43,42	43,42	6,72	11,32
	2680-429				32,6500	32,6500		
B-224 *	0796-698	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	G	0,4257	0,4257		
B-224 **	0796-698	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	G	0,3532	0,3532		

CO-LOSARTAN APOTEX 50 mg/12,5 mg		APOTEX		ATC: C09DA01					
B-224	2680-452	28 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg	G	15,74	15,74	2,40	4,00	
	2680-452				9,0600	9,0600			
B-224	2680-445	56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg	G	28,39	28,39	4,60	7,74	
	2680-445				19,3900	19,3900			
B-224	2680-437	98 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg	G	45,01	45,01	6,95	11,69	
	2680-437				34,0500	34,0500			
B-224 *	0796-680	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 12,5 mg	G	0,4408	0,4408			
B-224 **	0796-680	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 12,5 mg	G	0,3683	0,3683			
COVERSYL 10 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C09AA04					
B-21	2678-605	60 filmomhulde tabletten, 10 mg	60 comprimés pelliculés, 10 mg	R	37,75	37,75	5,92	9,97	
	2678-605				27,6500	27,6500			
B-21	2678-613	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg	R	49,56	49,56	7,59	12,78	
	2678-613				38,0700	38,0700			
B-21 *	0796-565	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,5273	0,5273	+0,0000	+0,0000	
B-21 **	0796-565	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,4483	0,4483			
COVERSYL 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C09AA04					
B-21	2678-589	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	R	14,14	14,14	2,07	3,46	
	2678-589				7,8200	7,8200			
B-21	2678-597	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	90 comprimés pelliculés, 5 mg	R	28,11	28,11	4,56	7,67	
	2678-597				19,1500	19,1500			
B-21 *	0796-557	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,2746	0,2746	+0,0000	+0,0000	
B-21 **	0796-557	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,2256	0,2256			
MELOXICAM MYLAN 15 mg		MYLAN		ATC: M01AC06					
B-63	2450-179	30 tabletten, 15 mg	30 comprimés, 15 mg	G	12,04	12,04	1,64	2,73	
	2450-179				6,1800	6,1800			
B-63 *	0787-283	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	G	0,2660	0,2660			
B-63 **	0787-283	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	G	0,2183	0,2183			
NOBIRETIC 5 mg/12,5 mg		MENARINI BENELUX		ATC: C07BB					
B-15	2661-569	28 filmomhulde tabletten, 5 mg / 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg / 12,5 mg		19,96	19,96	3,28	5,46	
	2661-569				12,3500	12,3500			
B-15	2661-551	56 filmomhulde tabletten, 5 mg / 12,5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg / 12,5 mg		28,80	28,80	4,66	7,84	
	2661-551				19,7600	19,7600			
B-15 *	0796-516	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 12,5 mg		0,4554	0,4554			
B-15 **	0796-516	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 12,5 mg		0,3741	0,3741			
NOBIRETIC 5 mg/25 mg		MENARINI BENELUX		ATC: C07BB					
B-15	2661-585	28 filmomhulde tabletten, 5 mg / 25 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg / 25 mg		19,96	19,96	3,28	5,46	
	2661-585				12,3500	12,3500			
B-15	2661-577	56 filmomhulde tabletten, 5 mg / 25 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg / 25 mg		28,80	28,80	4,66	7,84	
	2661-577				19,7600	19,7600			
B-15 *	0796-524	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 25 mg		0,4554	0,4554			
B-15 **	0796-524	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 25 mg		0,3741	0,3741			

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ANGIOGRAFINE PRO PERF.		BAYER		ATC: V08AA01	
B-176 *	0700-914	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 650 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 650 mg/ml		
B-176 **	0700-914	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 650 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 650 mg/ml		
CARBOPLATINE MYLAN 150 mg/15 ml		MYLAN		ATC: L01XA02	
A-23	2601-896	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	G	
A-23 *	0792-481	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	G	
A-23 **	0792-481	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	G	
CARBOPLATINE MYLAN 450 mg/45 ml		MYLAN		ATC: L01XA02	
A-23	2601-904	1 injectieflacon 45 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 45 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	G	
A-23 *	0792-499	1 injectieflacon 45 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 45 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	G	
A-23 **	0792-499	1 injectieflacon 45 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 45 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	G	
CARBOPLATINE MYLAN 50 mg/5 ml		MYLAN		ATC: L01XA02	
A-23	2601-888	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	G	
A-23 *	0792-473	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	G	
A-23 **	0792-473	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	G	
CARBOPLATINE MYLAN 600 mg/60 ml		MYLAN		ATC: L01XA02	
A-23	2612-836	1 injectieflacon 60 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 60 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	G	
A-23 *	0792-911	1 injectieflacon 60 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 60 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	G	
A-23 **	0792-911	1 injectieflacon 60 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 60 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	G	
EPIRUBICIN ACTAVIS 10 mg		ALL-IN-1		ATC: L01DB03	
A-25	2585-404	1 injectieflacon 10 mg poeder voor oplossing voor injectie, 10 mg	1 flacon injectable 10 mg poudre pour solution injectable, 10 mg	G	
A-25 *	0791-665	1 injectieflacon 10 mg poeder voor oplossing voor injectie, 10 mg	1 flacon injectable 10 mg poudre pour solution injectable, 10 mg	G	
A-25 **	0791-665	1 injectieflacon 10 mg poeder voor oplossing voor injectie, 10 mg	1 flacon injectable 10 mg poudre pour solution injectable, 10 mg	G	
EPIRUBICIN ACTAVIS 2 mg/ml		ALL-IN-1		ATC: L01DB03	
A-25	2585-438	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	
A-25 *	0792-580	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	
A-25 **	0792-580	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	

EPIRUBICIN ACTAVIS 2 mg/ml		ALL-IN-1		ATC: L01DB03	
A-25	2585-453	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	
A-25 *	0792-598	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	
A-25 **	0792-598	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	
EPIRUBICIN ACTAVIS 50 mg		ALL-IN-1		ATC: L01DB03	
A-25	2585-412	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg	G	
A-25 *	0791-673	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg	G	
A-25 **	0791-673	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg	G	
FLUOROURACIL DAVID BULL		HOSPIRA		ATC: L01BC02	
A-24	1149-970	5 injectieflacons 10 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	5 flacons injectables 10 ml solution injectable, 25 mg/ml	R	
A-24 *	0742-098	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 25 mg/ml	R	
A-24 **	0742-098	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 25 mg/ml	R	
FLUOROURACIL DAVID BULL		HOSPIRA		ATC: L01BC02	
A-24	1149-988	5 injectieflacons 20 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	5 flacons injectables 20 ml solution injectable, 25 mg/ml	R	
A-24 *	0742-106	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 25 mg/ml	R	
A-24 **	0742-106	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 25 mg/ml	R	
FLUOROURACIL DAVID BULL		HOSPIRA		ATC: L01BC02	
A-24	1149-996	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 25 mg/ml	R	
A-24 *	0742-080	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 25 mg/ml	R	
A-24 **	0742-080	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 25 mg/ml	R	
FLUOXETINE PSI 20 mg		APOGENPHARMA		ATC: N06AB03	
B-73	2093-904	30 capsules, hard, 20 mg	30 gélules, 20 mg	G	
B-73	2093-912	100 capsules, hard, 20 mg	100 gélules, 20 mg	G	
B-73 *	0775-338	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	
B-73 **	0775-338	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	
GLICLAZIDE TEVA 30 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A10BB09	
A-12	2627-289	180 tabletten met gereguleerde afgifte, 30 mg	180 comprimés à libération modifiée, 30 mg	G	
A-12 *	0793-489	1 tablet met gereguleerde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	G	
A-12 **	0793-489	1 tablet met gereguleerde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	G	
ISOTRETINOÏNE-RATIOPHARM 20 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: D10BA01	
B-160	2072-445	30 capsules, zacht, 20 mg	30 capsules molles, 20 mg	G	
B-160 *	0775-957	1 capsule, zacht, 20 mg	1 capsule molle, 20 mg	G	
B-160 **	0775-957	1 capsule, zacht, 20 mg	1 capsule molle, 20 mg	G	
LEVOPRAÏD 100 mg		THERABEL PHARMA		ATC: N05AL07	
B-72	1685-759	28 tabletten, 100 mg	28 comprimés, 100 mg		
B-72 *	0769-117	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		
B-72 **	0769-117	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		

METHYLPREDNISOLONE MAYNE 1 g		HOSPIRA		ATC: H02AB04	
B-83	1205-061	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 66,3 mg/ml + 1 ampul 20 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 66,3 mg/ml	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 66,3 mg/ml + 1 ampoule 20 ml solvant pour solution injectable, 66,3 mg/ml		
B-83 *	0743-922	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 66,3 mg/ml + 1 ampul 20 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 66,3 mg/ml	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 66,3 mg/ml + 1 flacon ampoule 20 ml solvant pour solution injectable, 66,3 mg/ml		
B-83 **	0743-922	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 66,3 mg/ml + 1 ampul 20 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 66,3 mg/ml	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 66,3 mg/ml + 1 flacon ampoule 20 ml solvant pour solution injectable, 66,3 mg/ml		
METHYLPREDNISOLONE MAYNE 500 mg		HOSPIRA		ATC: H02AB04	
B-83	1205-053	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 66,3 mg/ml + 1 ampul 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 66,3 mg/ml	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 66,3 mg/ml + 1 ampoule 10 ml solvant pour solution injectable, 66,3 mg/ml		
B-83 *	0743-914	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 66,3 mg/ml + 1 ampul 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 66,3 mg/ml	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 66,3 mg/ml + 1 ampoule 10 ml solvant pour solution injectable, 66,3 mg/ml		
B-83 **	0743-914	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 66,3 mg/ml + 1 ampul 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 66,3 mg/ml	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 66,3 mg/ml + 1 ampoule 10 ml solvant pour solution injectable, 66,3 mg/ml		
MISTABRON		UCB PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: R05CB05	
B-101	1485-002	30 ampullen 1 ml opl. voor verneveling en endotracheopulm. instill., 200 mg/ml	30 ampoules 1 ml sol. pour inhal. par nébuliseur et instil. endotrach., 200 mg/ml		
MIXTARD 50 PENFILL		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10AD01	
A-11	1077-700	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		
A-11 *	0740-514	1 patroon 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 cartouche 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		
A-11 **	0740-514	1 patroon 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 cartouche 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		
PIROXICAM EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: M01AC01	
B-63	2342-053	30 capsules, hard, 20 mg	30 gélules, 20 mg	G	
B-63 *	0783-670	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	
B-63 **	0783-670	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	
SIMVASTATINE-RATIOPHARM 40 mg		RATIOPHARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA01	
B-41	1757-061	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G	
T.A.T.		C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL		ATC: J06BB02	
C-18	0043-893	1 voorgevulde spuit 2 ml oplossing voor injectie, 125 IU/ml	1 seringue préremplie 2 ml solution injectable, 125 IU/ml		
C-18 *	0718-643	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 125 IU/ml	1 ampoule 2 ml solution injectable, 125 IU/ml		
C-18 **	0718-643	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 125 IU/ml	1 ampoule 2 ml solution injectable, 125 IU/ml		
TETABULINE S/D (Solvent/Detergent)		BAXTER		ATC: J06BB02	
C-18	0086-231	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 250 IU/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 250 IU/ml		
C-18 *	0719-047	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 250 IU/ml	1 seringue prérempli 1 ml solution injectable, 250 IU/ml		
C-18 **	0719-047	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 250 IU/ml	1 seringue prérempli 1 ml solution injectable, 250 IU/ml		

TIMOLOL CHAUVIN		BAUSCH & LOMB		ATC: S01ED01	
B-168	1545-417	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml	G	
B-168 *	0765-032	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml	G	
B-168 **	0765-032	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml	G	
TIMOLOL CHAUVIN		BAUSCH & LOMB		ATC: S01ED01	
B-168	1545-409	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 2,5 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 2,5 mg/ml	G	
B-168 *	0765-024	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 2,5 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 2,5 mg/ml	G	
B-168 **	0765-024	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 2,5 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 2,5 mg/ml	G	

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 tegemeoetk Base de remb.	I	II
CO-LOSARTAN TEVA 100 mg/25 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C09DA01				
B-224	2657-146	98 filmomhulde tabletten, 100 mg / 25 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg / 25 mg	G	38,19	38,19	5,99	10,07
	2657-146				28,0500	28,0500		
B-224 *	0795-385	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	G	0,3694	0,3694		
B-224 **	0795-385	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	G	0,3034	0,3034		
CO-LOSARTAN TEVA 50 mg/12,5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C09DA01				
B-224	2656-320	98 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg	G	38,19	38,19	5,99	10,07
	2656-320				28,0500	28,0500		
B-224 *	0795-377	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 12,5 mg	G	0,3694	0,3694		
B-224 **	0795-377	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 12,5 mg	G	0,3034	0,3034		
LOSARTAN EG 100 mg		EUROGENERICS		ATC: C09CA01				
B-224	2573-160	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	39,80	39,80	6,21	10,45
	2573-160				29,4600	29,4600		
B-224 *	0792-556	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3880	0,3880		
B-224 **	0792-556	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3187	0,3187		
LOSARTAN EG 50 mg		EUROGENERICS		ATC: C09CA01				
B-224	2573-202	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	39,80	39,80	6,21	10,45
	2573-202				29,4600	29,4600		
B-224 *	0792-549	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,3880	0,3880		
B-224 **	0792-549	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,3187	0,3187		
LOSARTAN PLUS EG 50/12,5 mg		EUROGENERICS		ATC: C09DA01				
B-224	2659-183	98 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg	G	39,80	39,80	6,21	10,45
	2659-183				29,4600	29,4600		
B-224 *	0795-484	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 12,5 mg	G	0,3880	0,3880		
B-224 **	0795-484	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 12,5 mg	G	0,3187	0,3187		

LOSARTAN PLUS FORTE EG 100/25 mg				EUROGENERICS		ATC: C09DA01			
B-224	2659-191	98 filmomhulde tabletten, 100 mg / 25 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg / 25 mg	G	39,80	39,80	6,21	10,45	
	2659-191				29,4600	29,4600			
B-224 *	0795-492	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	G	0,3880	0,3880			
B-224 **	0795-492	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	G	0,3187	0,3187			
LOSARTAN TEVA 100 mg				TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C09CA01			
B-224	2601-656	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	38,19	38,19	5,99	10,07	
	2601-656				28,0500	28,0500			
B-224 *	0793-372	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3694	0,3694			
B-224 **	0793-372	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3034	0,3034			
LOSARTAN TEVA 50 mg				TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C09CA01			
B-224	2601-649	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	38,19	38,19	5,99	10,07	
	2601-649				28,0500	28,0500			
B-224 *	0793-364	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,3694	0,3694			
B-224 **	0793-364	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,3034	0,3034			

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

a) in § 10000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

a) au § 10000, 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	
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>			
FLUVASTATINE RETARD MYLAN 80 mg				MYLAN		ATC: C10AA04			
B-41	2662-377	30 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	30 comprimés à libération prolongée, 80 mg	G	21,15	21,15	3,52	5,87	
	2662-377				13,2800	13,2800			
B-41	2662-369	100 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	100 comprimés à libération prolongée, 80 mg	G	49,45	49,45	7,58	12,75	
	2662-369				37,9800	37,9800			
B-41 *	0796-466	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	G	0,4737	0,4737			
B-41 **	0796-466	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	G	0,4026	0,4026			

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs					
OMEPRAZOLE MERCK 20 mg (PI-Pharma)				PI-PHARMA		ATC: A02BC01			
B-48	2125-409	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G					

c) in § 20000, wordt de inschrijving van de volgend specialiteite vervangen als volgt:

c) au § 20000, 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
OMEPRAZOLE MERCK 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC01			
	0776-393	14 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	14 gélules gastro-résistantes, 20 mg		7,9000	7,9000		
B-48 *	0776-393	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,7279	0,7279		
B-48 **	0776-393	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,5979	0,5979		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
LANSOPRAZOLE-RATIO 15 mg		RATIOPHARM BELGIUM			ATC: A02BC03			
C-31	2222-891	28 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	28 gélules gastro-résistantes, 15 mg	G				
OMEPRAZOLE MERCK 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: A02BC01			
C-31	2125-391	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G				

e) in § 30000, wordt de inschrijving van de volgend specialiteite vervangen als volgt:

e) au § 30000, 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
OMEPRAZOLE MERCK 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC01			
C-31 *	0776-393	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,7279	0,7279		
C-31 **	0776-393	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,5979	0,5979		

f) in § 40000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

f) au § 40000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
AP FENOFIBRAAT 200 mg		APOGENPHARMA		ATC: C10AB05	
B-39	1768-795	30 capsules, hard, 200 mg	30 gélules, 200 mg	G	
B-39 *	0774-703	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	
B-39 **	0774-703	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
GLUCOSE 5 % VIAFLO		BAXTER		ATC: B05BA03	
B-182	2098-655	1 zak 150 ml oplossing voor infusie, 55 g/l	1 poche 150 ml solution pour perfusion, 55 g/l	M	
B-182 *	0775-510	1 zak 150 ml oplossing voor infusie, 55 g/l	1 poche 150 ml solution pour perfusion, 55 g/l		
B-182 **	0775-510	1 zak 150 ml oplossing voor infusie, 55 g/l	1 poche 150 ml solution pour perfusion, 55 g/l		
GLUCOSE 40 %		BAXTER		ATC: B05BA03	
B-182	1035-831	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 400 g/l	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 400 g/l	M	
B-182 *	0740-191	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 400 g/l	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 400 g/l		
B-182 **	0740-191	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 400 g/l	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 400 g/l		
GLUCOSE 5 % + KCL 0,15% BAXTER		BAXTER		ATC: B05BB02	
B-182	0891-200	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 g/l / 1,5 g/l	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 g/l / 1,5 g/l	M	
B-182 *	0724-708	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 g/l / 1,5 g/l	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 g/l / 1,5 g/l		
B-182 **	0724-708	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 g/l / 1,5 g/l	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 g/l / 1,5 g/l		
GLUCOSE 5 % + KCL 0,3% BAXTER		BAXTER		ATC: B05BB02	
B-182	0891-218	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 g/l / 3 g/l	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 g/l / 3 g/l	M	
B-182 *	0724-716	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 g/l / 3 g/l	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 g/l / 3 g/l		
B-182 **	0724-716	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 g/l / 3 g/l	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 g/l / 3 g/l		
HARTMANN + GLUCOSE 5 % VIAFLO		BAXTER		ATC: B05BB02	
B-182 *	0746-644	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)		
B-182 **	0746-644	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)		

HARTMANN + GLUCOSE 5 % VIAFLO				BAXTER	ATC: B05BB02
B-182	1750-140	1 zak 500 ml oplossing voor infusie	1 poche 500 ml solution pour perfusion	M	
B-182 *	0771-725	1 zak 500 ml oplossing voor infusie	1 poche 500 ml solution pour perfusion		
B-182 **	0771-725	1 zak 500 ml oplossing voor infusie	1 poche 500 ml solution pour perfusion		
IVELIP 10 %				BAXTER	ATC: B05BA02
B-185	1204-833	1 injectieflacon 500 ml emulsie voor infusie, 100 g/l	1 flacon injectable 500 ml émulsion pour perfusion, 100 g/l	M	
B-185 *	0743-989	1 injectieflacon 500 ml emulsie voor infusie, 100 g/l	1 flacon injectable 500 ml émulsion pour perfusion, 100 g/l		
B-185 **	0743-989	1 injectieflacon 500 ml emulsie voor infusie, 100 g/l	1 flacon injectable 500 ml émulsion pour perfusion, 100 g/l		
IVELIP 20 %				BAXTER	ATC: B05BA02
B-185	1204-866	1 injectieflacon 500 ml emulsie voor infusie, 200 g/l	1 flacon injectable 500 ml émulsion pour perfusion, 200 g/l	M	
B-185 *	0744-029	1 injectieflacon 500 ml emulsie voor infusie, 200 g/l	1 flacon injectable 500 ml émulsion pour perfusion, 200 g/l		
B-185 **	0744-029	1 injectieflacon 500 ml emulsie voor infusie, 200 g/l	1 flacon injectable 500 ml émulsion pour perfusion, 200 g/l		
MINIBAG PLUS GLUCOSE 5 % BAXTER				BAXTER	ATC: B05BA03
B-182	1227-214	1 zak 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 g/l	1 poche 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 g/l	M	
B-182 *	0744-383	1 zak 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 g/l	1 poche 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 g/l		
B-182 **	0744-383	1 zak 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 g/l	1 poche 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 g/l		
NACL 0,9 % VIAFLO				BAXTER	ATC: B05BB01
B-181	2098-663	1 zak 150 ml oplossing voor infusie, 9 g/l	1 poche 150 ml solution pour perfusion, 9 g/l	M	
B-181 *	0775-478	1 zak 150 ml oplossing voor infusie, 9 g/l	1 poche 150 ml solution pour perfusion, 9 g/l		
B-181 **	0775-478	1 zak 150 ml oplossing voor infusie, 9 g/l	1 poche 150 ml solution pour perfusion, 9 g/l		
NACL 0,9 % + GLUCOSE 5 % VIAFLO				BAXTER	ATC: B05BB02
B-182 *	0741-066	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 55 g/l / 9 g/l	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 55 g/l / 9 g/l		
B-182 **	0741-066	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 55 g/l / 9 g/l	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 55 g/l / 9 g/l		
NACL 0,9 % + GLUCOSE 5 % VIAFLO				BAXTER	ATC: B05BB02
B-182 *	0741-074	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 55 g/l / 9 g/l	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 55 g/l / 9 g/l		
B-182 **	0741-074	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 55 g/l / 9 g/l	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 55 g/l / 9 g/l		

4° in hoofdstuk IV-B :

4° au chapitre IV-B :

a) in § 400000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

a) au § 400000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
OMNIPAQUE 240 mg l/ml					
GE HEALTHCARE					
ATC: V08AB02					
B-178	0012-500	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 518 mg/ml		
B-178 *	0727-305	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 518 mg/ml		
B-178 **	0727-305	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 518 mg/ml		

b) § 500000 wordt geschrapt (FUCIDIN);

b) le § 500000 est supprimé (FUCIDIN) ;

c) in § 590000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

c) au § 590000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
MISTABRON		UCB PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	
				ATC: R05CB05	
A-15	1485-002	30 ampullen 1 ml opl. voor verneveling en endotracheopulm. instill., 200 mg/ml	30 ampoules 1 ml sol.pour inhal.par nébuliseur et instil.endotrach., 200 mg/ml		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
IMODIUM INSTANT		JOHNSON & JOHNSON CONSUMER		ATC: A07DA03	
C-6	1303-346	60 orodispergeerbare tabletten, 2 mg	60 comprimés orodispersibles, 2 mg	R	
C-6 *	0767-970	1 orodispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé orodispersible, 2 mg	R	
C-6 **	0767-970	1 orodispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé orodispersible, 2 mg	R	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
IMODIUM INSTANT		JOHNSON & JOHNSON CONSUMER		ATC: A07DA03	
B-223	1303-346	60 orodispergeerbare tabletten, 2 mg	60 comprimés orodispersibles, 2 mg	R	
B-223 *	0767-970	1 orodispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé orodispersible, 2 mg	R	
B-223 **	0767-970	1 orodispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé orodispersible, 2 mg	R	

f) in § 720000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

f) au § 720000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
LOGASTRIC - MUPS 10 mg		ASTRAZENECA		ATC: A02BC01	
B-48	1617-737	56 maagsapresistente tabletten, 10 mg	56 comprimés gastro-résistants, 10 mg	R	
B-48 *	0764-316	1 maagsapresistente tablet, 10 mg	1 comprimé gastro-résistant, 10 mg	R	
B-48 **	0764-316	1 maagsapresistente tablet, 10 mg	1 comprimé gastro-résistant, 10 mg	R	

LOGASTRIC - MUPS 20 mg		ASTRAZENECA		ATC: A02BC01	
B-48	2095-446	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	R	
B-48 *	0764-324	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	R	
B-48 **	0764-324	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	R	
LOGASTRIC - MUPS 40 mg		ASTRAZENECA		ATC: A02BC01	
B-48	1526-078	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	R	
B-48 *	0764-332	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	R	
B-48 **	0764-332	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	R	

g) § 900000 wordt geschrapt (GECONCENTREERDE MENSELIJKE FACTOR VII);

g) le § 900000 est supprimé (GECONCENTREERDE MENSELIJKE FACTOR VII);

h) in § 1310100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

h) au § 1310100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 1310100

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

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

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

- ambulant zijn (meer dan 100 m zonder hulpmiddel kunnen gaan) d.w.z. die een score van 5,5 of minder hebben op de EDSS (Kurtzkeschaal);
- minstens twee exacerbaties gedurende de laatste twee jaren hebben gedaan (met volledig of onvolledig herstel) d.w.z. het onverwacht optreden van nieuwe symptomen of de verergering van bestaande symptomen, die minstens 24 uur hebben geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen en die beide een behandeling hebben vereist met glucocorticosteroïden of ACTH.

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

Paragraphe 1310100

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

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

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

- être ambulant (pouvoir marcher plus de 100 m sans d'aide à marche) c'est à dire ayant un score inférieur ou égal à 5,5 à l'EDSS (échelle de Kurtzke);
- avoir présenté au moins deux exacerbations durant les deux dernières années (avec récupération complète ou incomplète) c-à-d la survenue de nouveaux symptômes ou l'aggravation de symptômes existants, ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre, suivant une période stable d'au moins 30 jours et ayant nécessité chacune un traitement par glucocorticoïdes ou par ACTH.

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

De geneesheer specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, bezorgt de adviserend geneesheer een gemotiveerd verslag, waarin de voorgeschreven dosering wordt vermeld en dat aantoon dat de patiënt beantwoordt aan de bovengenoemde criteria.

Op grond van dat verslag overhandigt de adviserend geneesheer de rechthebbende voor elke verpakking die noodzakelijk is voor de toegestane behandeling een machtiging waarvan het model is bepaald onder "c" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

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

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

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie transmet au médecin-conseil un rapport motivé mentionnant la posologie prescrite et démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous "c" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois.

En cas d'absence d'évolution péjorative ou en cas d'un score EDSS inférieur ou égal à 6,5, les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de douze mois à concurrence chaque fois de maximum 13 conditionnements par an, à la demande motivée du médecin spécialiste visé ci-dessus.

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

i) in §§ 1450100, 1450200 en 1450300, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

i) aux §§ 1450100, 1450200 et 1450300, 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 EG 38 mg/ml EUROGENERICS					ATC: L01BC05	
	0796-599	1 injectieflacon 5,26 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 5,26 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml		13,1600	13,1600		
A-24 *	0796-599	1 injectieflacon 5,26 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 5,26 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	16,9800	16,9800	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0796-599	1 injectieflacon 5,26 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 5,26 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	13,9500	13,9500		
		GEMCITABINE EG 38 mg/ml EUROGENERICS					ATC: L01BC05	
	0796-607	1 injectieflacon 26,3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 26,3 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml		60,9900	60,9900		
A-24 *	0796-607	1 injectieflacon 26,3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 26,3 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	71,7600	71,7600	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0796-607	1 injectieflacon 26,3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 26,3 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	64,9500	64,9500		
		GEMCITABINE EG 38 mg/ml EUROGENERICS					ATC: L01BC05	
	0796-615	1 injectieflacon 39,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 39,5 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml		91,4700	91,4700		
A-24 *	0796-615	1 injectieflacon 39,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 39,5 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	104,0700	104,0700	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0796-615	1 injectieflacon 39,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 39,5 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	96,9600	96,9600		

GEMCITABINE EG 38 mg/ml		EUROGENERICs		ATC: L01BC05				
	0796-623	1 injectieflacon 52,6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 52,6 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml		121,9700	121,9700		
A-24 *	0796-623	1 injectieflacon 52,6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 52,6 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	136,4000	136,4000	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0796-623	1 injectieflacon 52,6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 52,6 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	129,2900	129,2900		
GEMCITABINE HOSPIRA 1 g		HOSPIRA		ATC: L01BC05				
	0796-649	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g		60,9900	60,9900		
A-24 *	0796-649	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	R	71,7600	71,7600	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0796-649	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	R	64,6500	64,6500		
GEMCITABINE HOSPIRA 2 g		HOSPIRA		ATC: L01BC05				
	0796-656	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g		121,9800	121,9800		
A-24 *	0796-656	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	R	136,4100	136,4100	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0796-656	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	R	129,3000	129,3000		
GEMCITABINE HOSPIRA 200 mg		HOSPIRA		ATC: L01BC05				
	0796-631	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg		13,1600	13,1600		
A-24 *	0796-631	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	R	16,9800	16,9800	+0,0000	+0,0000
A-45 **	0796-631	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	R	13,9500	13,9500		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
GEMCITABINE EG 38 mg/ml		EUROGENERICs		ATC: L01BC05				
	0796-599	1 injectieflacon 5,26 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 5,26 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml		13,1600	13,1600		
A-24 *	0796-599	1 injectieflacon 5,26 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 5,26 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	16,9800	16,9800	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0796-599	1 injectieflacon 5,26 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 5,26 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	13,9500	13,9500		
GEMCITABINE EG 38 mg/ml		EUROGENERICs		ATC: L01BC05				
	0796-607	1 injectieflacon 26,3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 26,3 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml		60,9900	60,9900		
A-24 *	0796-607	1 injectieflacon 26,3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 26,3 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	71,7600	71,7600	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0796-607	1 injectieflacon 26,3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 26,3 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	64,9500	64,9500		

GEMCITABINE EG 38 mg/ml		EUROGENERICIS		ATC: L01BC05				
	0796-615	1 injectieflacon 39,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 39,5 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml		91,4700	91,4700		
A-24 *	0796-615	1 injectieflacon 39,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 39,5 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	104,0700	104,0700	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0796-615	1 injectieflacon 39,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 39,5 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	96,9600	96,9600		
GEMCITABINE EG 38 mg/ml		EUROGENERICIS		ATC: L01BC05				
	0796-623	1 injectieflacon 52,6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 52,6 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml		121,9700	121,9700		
A-24 *	0796-623	1 injectieflacon 52,6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 52,6 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	136,4000	136,4000	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0796-623	1 injectieflacon 52,6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 52,6 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	129,2900	129,2900		

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

k) 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
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
GEMCITABINE EG 38 mg/ml		EUROGENERICIS		ATC: L01BC05				
	0796-599	1 injectieflacon 5,26 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 5,26 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml		13,1600	13,1600		
A-24 *	0796-599	1 injectieflacon 5,26 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 5,26 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	16,9800	16,9800	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0796-599	1 injectieflacon 5,26 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 5,26 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	13,9500	13,9500		
GEMCITABINE EG 38 mg/ml		EUROGENERICIS		ATC: L01BC05				
	0796-607	1 injectieflacon 26,3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 26,3 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml		60,9900	60,9900		
A-24 *	0796-607	1 injectieflacon 26,3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 26,3 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	71,7600	71,7600	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0796-607	1 injectieflacon 26,3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 26,3 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	64,9500	64,9500		
GEMCITABINE EG 38 mg/ml		EUROGENERICIS		ATC: L01BC05				
	0796-615	1 injectieflacon 39,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 39,5 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml		91,4700	91,4700		
A-24 *	0796-615	1 injectieflacon 39,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 39,5 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	104,0700	104,0700	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0796-615	1 injectieflacon 39,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 39,5 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	96,9600	96,9600		
GEMCITABINE EG 38 mg/ml		EUROGENERICIS		ATC: L01BC05				
	0796-623	1 injectieflacon 52,6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 52,6 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml		121,9700	121,9700		
A-24 *	0796-623	1 injectieflacon 52,6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 52,6 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	136,4000	136,4000	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0796-623	1 injectieflacon 52,6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 52,6 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	129,2900	129,2900		

GEMCITABINE HOSPIRA 1 g		HOSPIRA		ATC: L01BC05				
	0796-649	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g		60,9900	60,9900		
A-24 *	0796-649	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	R	71,7600	71,7600	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0796-649	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	R	64,6500	64,6500		
GEMCITABINE HOSPIRA 2 g		HOSPIRA		ATC: L01BC05				
	0796-656	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g		121,9800	121,9800		
A-24 *	0796-656	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	R	136,4100	136,4100	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0796-656	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	R	129,3000	129,3000		
GEMCITABINE HOSPIRA 200 mg		HOSPIRA		ATC: L01BC05				
	0796-631	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg		13,1600	13,1600		
A-24 *	0796-631	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	R	16,9800	16,9800	+0,0000	+0,0000
A-45 **	0796-631	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	R	13,9500	13,9500		

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

Paragraaf 2390000

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

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

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

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

- ambulant zijn (meer dan 100m zonder hulpmiddel kunnen gaan) ; d.w.z. een score van 5,5 of minder hebben op de EDSS (Kurtzkeschaal);
- minstens twee exacerbaties gedurende de laatste twee jaren hebben gedaan (met volledig of onvolledig herstel) d.w.z. het onverwacht optreden van nieuwe symptomen of de verergering van de bestaande symptomen, die minstens 24 uur hebben geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens dertig dagen en die beide een behandeling hebben vereist met glucocorticosteroiden of ACTH.

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

Paragraphe 2390000

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

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

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

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

- être ambulant (pouvoir marcher plus de 100 m sans aide) c'est-à-dire, avoir un score inférieur ou égal à 5,5 à l'EDSS (échelle de Kurtzke);
- avoir présenté au moins deux exacerbations durant les deux dernières années (avec récupération complète ou incomplète), c'est-à-dire la survenue de nouveaux symptômes ou l'aggravation de symptômes existants, ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre, suivant une période stable d'au moins trente jours et ayant nécessité chacune un traitement par glucocorticostéroïdes ou par ACTH.

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

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

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

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

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

- 1° voor rechthebbenden lijdend aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type, door het ontbreken van een ongunstige evolutie of van het behoud van een EDSS-score (Kurtzkeschaal) lager dan of gelijk aan 6,5;
- 2° voor rechthebbenden lijdend aan multiple sclerose van het secundair progressieve type, door het behoud van een score op de EDSS (Kurtzkeschaal) lager dan 7, of niet groter dan of gelijk aan 7 gedurende meer dan 3 maanden.

c) Vergoedbare posologie:

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

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

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

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

- avoir un score inférieur à 6,5 à l'EDSS (échelle de Kurtzke);
- avoir présenté au moins deux exacerbations durant les deux dernières années (avec récupération partielle), c'est-à-dire la survenue de nouveaux symptômes ou l'aggravation de symptômes existants, ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre, suivant une période stable d'au moins trente jours.

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

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

- 1° chez les bénéficiaires atteints de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, par l'absence d'évolution péjorative ou par le maintien d'un score EDSS (échelle de Kurtzke) inférieur ou égal à 6,5 ;
- 2° chez les patients atteints de sclérose en plaques de la forme secondairement progressive, par le maintien d'un score à l'EDSS (échelle de Kurtzke) inférieur à 7, ou n'étant pas égal ou supérieur à 7 pendant plus de 3 mois.

c) Posologies remboursables

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

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

d) Eerste vergoedingsaanvraag:

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

- bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1° of a) 2°;
- bevestigt dat een eenheidsverpakking bestemd voor voorafgaande behandeling gratis werd afgeleverd aan de rechthebbende, wiens handtekening eveneens als ontvangstbewijs voor deze gratis eenheidsverpakking op het formulier wordt aangebracht;
- de gewenste posologie en dosering aanduidt.

e) Aanvraag voor verlenging van vergoeding:

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

- bevestigt dat een bijkomende gratis eenheidsverpakking bestemd voor voorafgaande therapie werd afgeleverd aan de rechthebbende, wiens handtekening eveneens als ontvangstbewijs voor deze gratis eenheidsverpakking op het formulier wordt aangebracht;
- bevestigt dat de werkzaamheid is aangetoond van de behandeling met 12 eenheidsverpakkingen, aangevuld door de behandeling met één bijkomende gratis verpakking, zoals beschreven onder punt b)1 of b)2;
- de gewenste posologie en dosering aanduidt.

f) Aflevering van de vergoedingsattesten:

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

d) Première demande:

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

- atteste que les conditions relatives à la situation clinique du patient telles qu'elles figurent respectivement au point a) 1° ou a) 2° sont remplies chez le patient concerné ;
- atteste qu'un conditionnement de thérapie préalable a été fourni gratuitement au bénéficiaire dont la signature figure également sur le formulaire pour accusé de réception de ce conditionnement ;
- mentionne la posologie et le dosage souhaités.

e) Demandes de prolongations:

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

- atteste qu'un conditionnement complémentaire de thérapie préalable a été fourni gratuitement au bénéficiaire dont la signature figure également sur le formulaire pour accusé de réception de ce conditionnement ;
- atteste que le traitement de 12 mois comportant les 12 conditionnements remboursés suivis de l'administration d'un conditionnement complémentaire gratuit a démontré l'efficacité telle que celle-ci est définie respectivement au point b) 1° ou au point b) 2° ci-dessus ;
- mentionne la posologie et le dosage souhaités.

f) Délivrance des autorisations de remboursement:

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

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité REBIF (§ 2390000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

 neurologie neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint :

d'une **sclérose en plaques de la forme relapsing–remitting**, cliniquement prouvée, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) 1° du § 2390000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

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

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

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

d'une **sclérose en plaques de la forme secondairement progressive**, cliniquement prouvée, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) 2° du § 2390000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

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

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

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

J'atteste qu'un conditionnement de thérapie préalable comprenant

 12 seringues ou 4 cartouches à 3 doses S.C. de REBIF 22µg/0,5ml 12 seringues ou 4 cartouches à 3 doses S.C. de REBIF 44µg/0,5ml

a été fourni gratuitement au patient dont la signature figure sur le présent formulaire pour accusé de réception.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité REBIF à raison de :

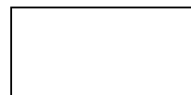
 3 x 22 µg par semaine, soit 12 conditionnements de 12 seringues ou 4 cartouches à 3 doses S.C. de REBIF 22µg/0,5ml 3 x 44 µg par semaine, soit 12 conditionnements de 12 seringues ou 4 cartouches à 3 doses S.C. de REBIF 44µg/0,5ml pour une période de 12 mois.**III – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :**

_____ (nom)

_____ (prénom)

1-_____ (N° INAMI)

____ / ____ / _____ (DATE)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

IV – Attestation du patient pour la réception d'un conditionnement gratuit :

Je soussigné, dont l'identité figure au point I ci-dessus, confirme avoir reçu gratuitement un conditionnement de thérapie préalable comprenant

 12 seringues ou 4 cartouches à 3 doses S.C. de REBIF 22µg/0,5ml 12 seringues ou 4 cartouches à 3 doses S.C. de REBIF 44µg/0,5ml

____ / ____ / _____ (DATE)

.....

(SIGNATURE DU PATIENT)

m) in § 2390000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: m) au § 2390000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
REBIF 22 microgram/0,5 ml		MERCK		ATC: L03AB07				
B-227	2686-418	12 doses oplossing voor injectie, 44 µg/ml	12 doses solution injectable, 44 µg/ml		881,09	881,09	7,20	10,80
	2686-418				799,5600	799,5600		
B-227 *	0796-573	1 dosis, 44 µg/ml	1 dose, 44 µg/ml		71,2200	71,2200		
B-227 **	0796-573	1 dosis, 44 µg/ml	1 dose, 44 µg/ml		70,6275	70,6275		
REBIF 44 microgram/0,5 ml		MERCK		ATC: L03AB07				
B-227	2686-392	12 doses oplossing voor injectie, 88 µg/ml	12 doses solution injectable, 88 µg/ml		1176,77	1176,77	7,20	10,80
	2686-392				1070,6400	1070,6400		
B-227 *	0796-581	1 dosis, 88 µg/ml	1 dose, 88 µg/ml		95,1658	95,1658		
B-227 **	0796-581	1 dosis, 88 µg/ml	1 dose, 88 µg/ml		94,5733	94,5733		

n) in § 2420200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2420200

De specialiteit wordt terugbetaald indien aangetoond is dat ze gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met lokaal gevorderde prostaatkanker (T3-T4, alle N, M0; T1-T2, N+,M0) met een hoog risico op progressie van de ziekte, alleen of als adjuvante behandeling bij radicale prostatectomie of externe radiotherapie.

Hoog risico op progressie bij patiënten met lokaal gevorderde prostaatkanker wordt gedefinieerd als volgt:

- 1) als de specialiteit alleen wordt gegeven (monotherapie) : een PSA > 50ng/ml of een PSA doubling time van < 12 maand indien monotherapie;
- 2) als de specialiteit voorgeschreven wordt als adjuvante behandeling bij prostatectomie: het anatomopathologisch verslag van het resectiestuk een ganglionaire invasie vertoont (pN+);
- 3) als de specialiteit voorgeschreven wordt als adjuvante behandeling bij radiotherapie.

De behandeling met de specialiteit dient gestart te worden:

- in geval van monotherapie: binnen de 3 maanden na de vaststelling van het verhoogde risico (indien criterium doubling time <12 maand, betekent dit uiteraard verschillende maanden na de initiële diagnose);

n) au § 2420200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2420200

Le remboursement de la spécialité est autorisé pour le traitement des patients atteints d'un cancer localement avancé de la prostate (T3-T4, tous N, M0; T1-T2, N+,M0) à haut risque de progression, soit seul, soit en traitement adjuvant d'une prostatectomie radicale ou d'une radiothérapie externe.

Un risque élevé de progression chez des patients atteints d'un cancer localement avancé de la prostate est défini par :

- 1) lorsque la spécialité est administrée seule (monothérapie) : un taux de PSA >50 ng/ml ou un temps de doublement du PSA < 12 mois en cas de monothérapie;
- 2) lorsque la spécialité est prescrite en traitement adjuvant à une prostatectomie : le rapport anatomopathologique de la pièce opératoire met en évidence un envahissement ganglionnaire (pN+);
- 3) lorsque la spécialité est prescrite en traitement adjuvant à un traitement par radiothérapie.

Le traitement par la spécialité doit être initié :

- en cas de monothérapie: endéans les 3 mois après la constatation d'un risque élevé (ce qui signifie plusieurs mois après le diagnostic initial lorsque le critère est basé sur un temps de doublement <12 mois);

a) En effet, le patient est atteint d'un cancer localement avancé de la prostate :

T3-T4, tout N, M0
ou

T1-T2, N+, M0

b) En effet, le patient est traité pour le cancer localement avancé de la prostate

en monothérapie
ou

en traitement adjuvant

d'une prostatectomie radicale
ou

d'une radiothérapie

c) En effet, le caractère de la tumeur chez ce patient montre que le cancer est à haut risque de progression. Cette définition de haut risque varie selon le schéma de traitement :

Quand cette spécialité comportant 150 mg de bicalutamide est prescrite seule – Monothérapie

Haut risque de progression :

PSA > 50 ng/ml
ou

PSA temps de doublement du < 12 mois

J'atteste que le patient est traité dans les 3 mois qui ont suivi la constatation d'une des 2 situations décrites ci-dessus

Quand cette spécialité comportant 150 mg de bicalutamide est prescrite en adjuvant d'une prostatectomie :

Haut risque de progression :

un envahissement ganglionnaire (N+)

J'atteste que le patient est traité dans les 3 mois qui ont suivi la prostatectomie

Quand cette spécialité comportant 150 mg de bicalutamide) est prescrite en adjuvant d'une radiothérapie

J'atteste que le traitement du patient est initié avant / au cours de la radiothérapie

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

Sur base des éléments attestés ci-dessus, je demande le remboursement de cette spécialité comportant 150 mg de bicalutamide (13 conditionnements) pour une période de 12 mois.

2) Demande de prolongation :

Le patient mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité (nom de la spécialité comportant 150 mg de bicalutamide, inscrite au § 2420200) sur base du §2420200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001. Je confirme que la prolongation du traitement est médicalement justifiée. De ce fait, je sollicite pour mon patient ci-dessus le remboursement d'une prolongation de cette spécialité comportant 150 mg de bicalutamide de 12 mois (13 conditionnements)

III – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, n° INAMI)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)

1-UUUUUU-UU-UUU (N° INAMI)

UU / UU / UUUU (date)

(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

o) in § 2420200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

o) au § 2420200, 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
BICALUTAMIDE SANDOZ 150 mg		SANDOZ		ATC: L02BB03				
A-27	2680-288	28 filmomhulde tabletten, 150 mg	28 comprimés pelliculés, 150 mg	G	234,28	234,28	0,00	0,00
	2680-288				206,5600	206,5600		
A-27 *	0796-458	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	8,0736	8,0736		
A-27 **	0796-458	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	7,8196	7,8196		

p) in § 2470000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2470000

De specialiteit mag worden vergoed indien zij is toegediend aan een rechthebbende bij wie een lever is overgeplant wegens cirrose op een evolutieve postnecrotische chronische hepatitis te wijten aan een infectie met het hepatitis B-virus of wegens hepatitis fulminans, toe te schrijven aan een infectie met het hepatitis-B-virus.

De vergoeding wordt toegestaan op basis van een omstandig verslag opgesteld door de behandelende arts-specialist, waarin steeds de toegediende dosis vermeldt.

De aanvragende arts houdt de noodzakelijke elementen die de vergoedingssituatie aantonen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

q) in § 2470000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

p) au § 2470000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2470000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée à un bénéficiaire ayant subi une transplantation hépatique suite à une cirrhose sur hépatite chronique post-nécrotique évolutive due à une infection du virus de l'hépatite B ou suite à une hépatite fulminante due à une infection du virus de l'hépatite B.

Le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié rédigé par le médecin spécialiste responsable du traitement, qui mentionne toujours la posologie utilisée.

Le médecin demandeur doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve démontrant la situation attestée.

q) au § 2470000, 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
HEPACAF 5000 I.U.		C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL		ATC: J06BB04				
	0772-483	1 injectieflacon 5000 IU poeder voor oplossing voor infusie, 50 IU/ml + 1 injectieflacon 100 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 50 IU/ml	1 flacon injectable 5000 IU poudre pour solution pour perfusion, 50 IU/ml + 1 flacon injectable 100 ml solvant pour solution pour perfusion, 50 IU/ml		1008,3700	1008,3700		

B-308 *	0772-483	1 injectieflacon 5000 IU poeder voor oplossing voor infusie, 50 IU/ml + 1 injectieflacon 100 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 50 IU/ml	1 flacon injectable 5000 IU poudre pour solution pour perfusion, 50 IU/ml + 1 flacon injectable 100 ml solvant pour solution pour perfusion, 50 IU/ml	C	1075,9800	1075,9800		
B-308 **	0772-483	1 injectieflacon 5000 IU poeder voor oplossing voor infusie, 50 IU/ml + 1 injectieflacon 100 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 50 IU/ml	1 flacon injectable 5000 IU poudre pour solution pour perfusion, 50 IU/ml + 1 flacon injectable 100 ml solvant pour solution pour perfusion, 50 IU/ml	C	1068,8700	1068,8700		

r) in § 2730000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2730000

a) De specialiteit komt voor vergoeding 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. 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.
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 coronair: infarct, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie ;
- ofwel cerebraal: cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident ;
- ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens.

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

r) au § 2730000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2730000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement 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. 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.
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 objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire ;
- soit cérébrale: accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté ;
- soit périphérique: claudication intermittente documentée.

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

- de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering van 80 mg per dag ;
 - 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 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.
- 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 tient compte d'une posologie maximale remboursable de 80 mg par jour ;
 - 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.

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement en catégorie A d'une spécialité inscrite au § 2730000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation)

Grid for patient identification details.

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 § 2730000 pour obtenir un remboursement de la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 2730000) en catégorie A :

a) Conditions relatives à la situation du patient

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.) 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.
(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).

b) Conditions relatives à la prescription de la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 2730000) 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, 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. 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)

Grid for doctor name (nom)

Grid for doctor first name (prénom)

Grid for INAMI number (n° INAMI)

Grid for date (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

s) in § 2730000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: s) au § 2730000, 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	
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>			
FLUVASTATINE RETARD MYLAN 80 mg			MYLAN						ATC: C10AA04
A-45	2662-377	30 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	30 comprimés à libération prolongée, 80 mg	G	21,15	21,15	0,00	0,00	
	2662-377				13,2800	13,2800			
A-45	2662-369	100 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	100 comprimés à libération prolongée, 80 mg	G	49,45	49,45	0,00	0,00	
	2662-369				37,9800	37,9800			
A-45 *	0796-466	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	G	0,4737	0,4737			
A-45 **	0796-466	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	G	0,4026	0,4026			

t) § 3300000 wordt geschrapt (PAXENE);

t) le § 3300000 est supprimé (PAXENE) ;

u) in § 3380000, wordt de inschrijving van de volgend specialiteite vervangen als volgt:

u) au § 3380000, 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	
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>			
OMEPRAZOLE MERCK 20 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)					ATC: A02BC01
B-48 **	0776-393	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,5979	0,5979			

v) in § 3620000, wordt de ATC code van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

v) au § 3620000, le code ATC des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

BELSAR 10 mg	MENARINI BENELUX	ATC: C09CA08
BELSAR 20 mg	MENARINI BENELUX	ATC: C09CA08
BELSAR 40 mg	MENARINI BENELUX	ATC: C09CA08
KINZALKOMB 40/12,5 mg	BAYER	ATC: C09DA07
KINZALKOMB 80 mg/25 mg	BAYER	ATC: C09DA07
KINZALKOMB 80/12,5 mg	BAYER	ATC: C09DA07
OLMETEC 10 mg	DAIICHI SANKYO BELGIUM	ATC: C09CA08
OLMETEC 20 mg	DAIICHI SANKYO BELGIUM	ATC: C09CA08
OLMETEC 40 mg	DAIICHI SANKYO BELGIUM	ATC: C09CA08

w) in § 3790000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3790000

a) De specialiteit kan terugbetaald worden als ze gebruikt wordt als aanvullende behandeling om de astmacontrole te verbeteren bij ernstig persistent ongecontroleerd extrinsiek allergisch astma, bij rechthebbenden vanaf 12 jaar, die onvoldoende onder controle zijn ondanks de dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroiden en een geïnhalede langwerkende beta2-agonist, conform de laatste GINA-richtlijnen. De patiënt moet gelijktijdig aan volgende voorwaarden voldoen:

- een initieel totaal serum IgE gehalte ≥ 76 en < 700 IE/ml;
- een positieve huidtest hebben of in vitro reactiviteit (RAST) vertonen tegen een permanent aanwezig aëro-allergeen in de lucht, dat de aanvrager preciseerd en waarvoor een poging ondernomen is tot verwijdering;
- een verminderde longfunctie hebben (FEV1 $<80\%$), aangetoond door spirometrie;
- overdag regelmatig symptomatisch zijn of 's nachts wakker worden omwille van astmasymptomen;
- optreden van minstens twee gedocumenteerde ernstige astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden met systemisch corticosteroiden gebruik of behandeling op de spoeddiensten of hospitalisatie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met de individuele dosis, bepaald op basis van het initiële totaal serum IgE-gehalte en het lichaamsgewicht zoals gepreciseerd in de tabel van het aanvraagformulier.

c) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de pneumologie die tegelijkertijd:

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;
2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling;
3. de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

w) au § 3790000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3790000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement adjuvant pour améliorer le contrôle de l'asthme en cas d'asthme allergique extrinsèque non contrôlé persistant et sévère, chez des bénéficiaires à partir de 12 ans, insuffisamment contrôlé malgré un traitement quotidien par corticostéroïdes inhalés à forte dose et par un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA. Le patient doit remplir simultanément les conditions suivantes:

- un taux sérique initial d'IgE ≥ 76 et < 700 IE/ml initial ;
- avoir un test cutané positif ou une réactivité in vitro (RAST) démontrée à un aéro-allergène de présence permanente en l'air, lequel le demandeur précise et pour lequel un essai d'élimination a été entrepris ;
- avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS $<80\%$), démontrée par spirométrie ;
- être régulièrement symptomatique en journée ou se réveiller la nuit à cause des symptômes d'asthme ;
- avoir présenté au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les douze derniers mois ayant nécessité l'usage systématique de corticostéroïdes ou un traitement au service des urgences ou une hospitalisation .

b) Le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte de la dose individuelle, déterminée sur base du taux sérique total d'IgE initial et du poids corporel comme précisé dans le tableau dans le formulaire de demande.

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. Le formulaire de demande doit être rempli par un médecin spécialiste en pneumologie qui simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement ;
3. mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

- d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken.
- e) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze aanvraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de behandelende arts-specialist in de pneumologie, die zo tegelijkertijd:
1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was. Voor elke verlenging van maximum 12 maanden verklaart de geneesheer-specialist dat hij een formulier met een beschrijving van de verbeterde klinische toestand van de patiënt ten opzichte van vóór de aanvang van de behandeling ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer. Het model is in bijlage D van deze paragraaf opgenomen. De geneesheer-specialist verklaart dat alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het vervolgen van de behandeling;
 2. de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.
- f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 16 semaines ;
- e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée par le médecin spécialiste en pneumologie, qui ainsi, simultanément :
1. confirme que le traitement s'est montré efficace. Pour chaque prolongation de maximum 12 mois, le médecin spécialiste atteste qu'il tient à la disposition du médecin conseil un formulaire de description clinique améliorée du patient par rapport à celle précédant l'initiation du traitement. Le modèle est repris en annexe D du présent paragraphe. Le médecin spécialiste atteste que toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant la poursuite du traitement ;
 2. mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.
- f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

Bijlage A: Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit XOLAIR (§ 3790000 hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

XX

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de pneumologie verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 12 jaar oud is, en lijdt aan ernstig ongecontroleerd extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle is ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroiden, plus een geïnhalede langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-guidelines, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3790000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Het type allergen dat permanent in de lucht is, betreft:
 Het was niet mogelijk dit aero-allergeen te verwijderen.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend geneesheer een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand en levenskwaliteit volgens het model in bijlage B van § 3790000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de toegediende specialiteit XOLAIR noodzakelijk is gedurende een periode van 16 weken.

Aanvangs- waarde IgE (IE/ml)	Lichaamsgewicht (kg)									
	>20- 25	>25- 30	>30- 40	>40- 50	>50- 60	>60- 70	>70- 80	>80- 90	>90- 125	>125-150
≥ 76-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
> 100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	225	300
> 200-300	150	150	225	300	300	225	225	225	300	375
> 300-400	225	225	300	225	225	225	300	300		
> 400-500	225	300	225	225	300	300	375	375		
> 500-600	300	300	225	300	300	375				
> 600-700	300	225	225	300	375					

XOLAIR-dosis in mg per dosis uitgedrukt voor subcutane injectie

Toediening iedere 4 weken

Toediening iedere 2 weken

Geen toediening - geen data

Conversie van dosis naar aantal terugbetaalbare injectieflacons (150 mg) voor toediening iedere 4 weken

	1st toelating	Verlengingen :
	Voor 16 weken met 1 injectie iedere 4 weken: <u>4 injecties :</u> (tijd nul, T+4w, T+8w,T+12w)	Voor 12 maanden met 1 injectie iedere 4 weken: <u>13 injecties</u>
75 mg: 1 flacon noodzakelijk voor iedere injectie	4 x 1 = 4 flacons	13 x 1 = 13 flacons
150 mg: 1 flacon noodzakelijk voor iedere injectie	4 x 1 = 4 flacons	13 x 1 = 13 flacons
225 mg: 2 flacons noodzakelijk voor iedere injectie	4 x 2 = 8 flacons	13 x 2 = 26 flacons
300 mg: 2 flacons noodzakelijk voor iedere injectie	4 x 2 = 8 flacons	13 x 2 = 26 flacons

Conversie van dosis naar aantal terugbetaalbare injectieflacons (150 mg) voor toediening iedere 2 weken

	1st toelating	Verlengingen :
	Voor 16 weken met 1 injectie iedere 2 weken: <u>8 injecties :</u> (tijd nul, T+2, T+4, T+6, T+8, T+10, T+12, T+14)	Voor 12 maanden met 1 injectie iedere 2 weken: <u>26 injecties</u>
225 mg: 2 flacons noodzakelijk voor iedere injectie	8 x 2 = 16 flacons	26 x 2 = 52 flacons
300 mg: 2 flacons noodzakelijk voor iedere injectie	8 x 2 = 16 flacons	26 x 2 = 52 flacons
375 mg: 3 flacons noodzakelijk voor iedere injectie	8 x 3 = 24 flacons	26 x 3 = 78 flacons

2) Langwerkende beta-2-agonist(2x50-100 µg/dag salmeterol of 2x12-24 µg/dag formoterol):

.....(geneesmiddel) aan een dosis van µg/dag

Ik bevestig dat deze patiënt ongecontroleerd blijft, ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen, wat blijkt uit:

regelmatig symptomen overdag (gemiddeld ≥ 2x/week, met nood voor rescue-medicatie)

of
 's nachts wakker worden omwille van astmasymptomen
en

het optreden van minstens 2 gedocumenteerde ernstige astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden, in lijn met de internationale GINA consensus:

Op <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> (datum): Met <input type="checkbox"/> nood voor systemisch corticosteroïden Of <input type="checkbox"/> behandeling op de spoeddiensten Of <input type="checkbox"/> hospitalisatie	Op <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> (datum): Met <input type="checkbox"/> nood voor systemisch corticosteroïden Of <input type="checkbox"/> behandeling op de spoeddiensten Of <input type="checkbox"/> hospitalisatie
--	--

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een toegediende behandeling met XOLAIR, aan een posologie van mg (max. 375 mg) iedere (2 of 4) weken.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie, (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

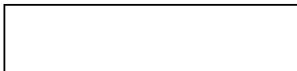
(naam)

(voornaam)

1--- (N° RIZIV)

/ / (datum)

.....(handtekening arts)



(stempel)

Bijlage C: Model van formulier voor aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit XOLAIR (§ 3790000 hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie

Ik, ondergetekende, erkend arts-specialist in de pneumologie verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 12 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit XOLAIR, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van ernstig ongecontroleerd extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle was ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroïden, plus een geïnhaleerde langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-richtlijnen.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken.

Ik bevestig dat ik voor de verlenging van maximum 12 maanden voor de adviserend geneesheer een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de verbeterde klinische toestand en/of levenskwaliteit van de patiënt ten opzichte van vóór de aanvang van de behandeling, volgens het model D in bijlage van § 3790000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het vervolgen van de behandeling.

Aanvangs- waarde IgE (IE/ml)	Lichaamsgewicht (kg)									
	>20- 25	>25- 30	>30- 40	>40- 50	>50- 60	>60- 70	>70- 80	>80- 90	>90- 125	>125- 150
≥ 76-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
> 100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	225	300
> 200-300	150	150	225	300	300	225	225	225	300	375
> 300-400	225	225	300	225	225	225	300	300		
> 400-500	225	300	225	225	300	300	375	375		
> 500-600	300	300	225	300	300	375				
> 600-700	300	225	225	300	375					

XOLAIR-dosis in mg per dosis uitgedrukt voor subcutane injectie

Toediening iedere 4 weken

Toediening iedere 2 weken

Geen toediening - geen data

Conversie van dosis naar aantal terugbetaalbare injectieflacons (150 mg) voor toediening iedere 4 weken

	1st toelating	Verlengingen :
	Voor 16 weken met 1 injectie iedere 4 weken: <u>4 injecties :</u> (tijd nul, T+4w, T+8w, T+12w)	Voor 12 maanden met 1 injectie iedere 4 weken: <u>13 injecties</u>
75 mg: 1 flacon noodzakelijk voor iedere injectie	4 x 1 = 4 flacons	13 x 1 = 13 flacons
150 mg: 1 flacon noodzakelijk voor iedere injectie	4 x 1 = 4 flacons	13 x 1 = 13 flacons
225 mg: 2 flacons noodzakelijk voor iedere injectie	4 x 2 = 8 flacons	13 x 2 = 26 flacons
300 mg: 2 flacons noodzakelijk voor iedere injectie	4 x 2 = 8 flacons	13 x 2 = 26 flacons

Conversie van dosis naar aantal terugbetaalbare injectieflacons (150 mg) voor toediening iedere 2 weken

	1st toelating	Verlengingen :
	Voor 16 weken met 1 injectie iedere 2 weken: <u>8 injecties :</u> (tijd nul, T+2, T+4, T+6, T+8, T+10, T+12, T+14)	Voor 12 maanden met 1 injectie iedere 2 weken: <u>26 injecties</u>
225 mg: 2 flacons noodzakelijk voor iedere injectie	8 x 2 = 16 flacons	26 x 2 = 52 flacons
300 mg: 2 flacons noodzakelijk voor iedere injectie	8 x 2 = 16 flacons	26 x 2 = 52 flacons
375 mg: 3 flacons noodzakelijk voor iedere injectie	8 x 3 = 24 flacons	26 x 3 = 78 flacons

Op grond hiervan vraag ik voor deze patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, en hierin rekening houdend met het initiële serum IgE-gehalte en het lichaamsgewicht, hieronder vermeld wordt:

LLI verpakkingen (maximum 78 verpakkingen)

Annexe A : Modèle du formulaire pour demande initiale

Formulaire pour demande initiale de remboursement de la spécialité XOLAIR (§3790000 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

II - Eléments à attester par un médecin-spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 12 ans, est atteint d'asthme allergique extrinsèque non contrôlé et sévère, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Il s'agit de l'allergène suivant présent en permanence en l'air :
 Il était impossible d'éliminer cet allergène.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique et de la qualité de vie dont le modèle figure à l'annexe B du § 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité XOLAIR pendant une période de 16 semaines.

Valeur initiale d'IgE (IE/ml)	Poids corporel (kg)									
	>20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥ 76-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
> 100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	225	300
> 200-300	150	150	225	300	300	225	225	225	300	375
> 300-400	225	225	300	225	225	225	300	300		
> 400-500	225	300	225	225	300	300	375	375		
> 500-600	300	300	225	300	300	375				
> 600-700	300	225	225	300	375					
Dose de XOLAIR exprimée en mg pour injection sous-cutanée										
Administration toutes les 4 semaines										
Administration toutes les 2 semaines										
Pas d'administration - pas de données										

Conversion de la dose administrée toutes les 4 semaines en nombre de flacons (150 mg) autorisables

	1^{ère} autorisation	Prolongations:
	Pour couvrir 16 semaines avec 1 injection toutes les 4 semaines, il faut 4 injections: (temps zéro, T+4sem, T+8sem, T+12sem)	Pour couvrir 12 mois avec 1 injection toutes les 4 semaines, il faut 13 injections
75 mg: 1 flacon nécessaire par injection	4 x 1 = 4 flacons	13 x 1 = 13 flacons
150 mg: 1 flacon nécessaire par injection	4 x 1 = 4 flacons	13 x 1 = 13 flacons
225 mg: 2 flacons nécessaires par injection	4 x 2 = 8 flacons	13 x 2 = 26 flacons
300 mg: 2 flacons nécessaires par injection	4 x 2 = 8 flacons	13 x 2 = 26 flacons

Conversion de la dose administrée toutes les 2 semaines en nombre de flacons (150 mg) autorisables		
	1^{ère} autorisation	Prolongations:
	Pour couvrir 16 semaines avec 1 injection toutes les 2 semaines, il faut 8 injections: (temps zéro, T+2, T+4, T+6, T+8, T+10, T+12, T+14)	Pour couvrir 12 mois avec 1 injection toutes les 2 semaines, il faut 26 injections
225 mg: 2 flacons nécessaire par injection	8 x 2 = 16 flacons	26 x 2 = 52 flacons
300 mg: 2 flacons nécessaire par injection	8 x 2 = 16 flacons	26 x 2 = 52 flacons
375 mg: 3 flacons nécessaires par injection	8 x 3 = 24 flacons	26 x 3 = 78 flacons

Je sollicite alors pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 16 premières semaines de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique avant le traitement et le poids corporel, est mentionné ci-dessous:

conditionnements (maximum 24 conditionnements)

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

III - Identification du médecin-spécialiste en pneumologie (nom, prénom adresse, N° INAMI):

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (nom)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (prénom)

1-XXXXXXXX-XX-XXXX (N° INAMI)

XX/XX/XXXX (date)

.....(signature médecin)



(cachet)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique et de la qualité de vie avant l'initiation du traitement :

Formulaire de description clinique et de la qualité de vie avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité XOLAIR pour asthme allergique extrinsèque non contrôlé et sévère (§ 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)
(à conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

XX

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 12 ans, est atteint d'asthme allergique extrinsèque non contrôlé et sévère, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

J'atteste que l'obstruction bronchique a été confirmé par spirométrie, qui montrait une réduction de la fonction pulmonaire, c'est-à-dire VEMS %

le XX/XX/XXXX (date)

J'atteste qu'une allergie à été établie sur base :

d'un test (prick) cutané positif

ou

d'une réactivité *in vitro* positive à un pneumallergène perannuel (RAST)

le / / (date)

J'atteste que ce patient a:

un poids corporel de kg;

un taux d'IgE sérique de IE/ml (≥ 76 et < 700 IE/ml)

le / / (date)

J'atteste que ce patient prend quotidiennement les médicaments suivants:

1) Corticoïde inhalé à forte dose (> 1000 mcg/jour bécloéthasone ou > 800 mcg/jour budésonide ou > 500 mcg/jour fluticasone):
 (médicament) à une dose de mcg/jour.

Et

2) Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action (2x50-100 mcg/jour salmétérol ou 2x12-24 mcg/jour formotérol):
(médicament) à une dose de mcg/jour.

J'atteste que ce patient reste insuffisamment contrôlé, malgré les médicaments mentionnés ci-dessus, ce qui ressort de:

symptômes diurnes fréquents (en moyenne ≥ 2 x/semaine, nécessitant des médicaments de recours)
 ou

réveils nocturnes à cause des symptômes asthmatiques
 et

apparition d'au moins 2 exacerbations sévères documentées dans les 12 mois précédents, en ligne avec le consensus internationale GINA:

<p>Le <input type="text"/>/ <input type="text"/>/ <input type="text"/> (date): Avec <input type="checkbox"/> nécessité de corticostéroïdes systémiques ou <input type="checkbox"/> traitement aux urgences ou <input type="checkbox"/> hospitalisation</p>	<p>Le <input type="text"/>/ <input type="text"/>/ <input type="text"/> (date): Avec <input type="checkbox"/> nécessité de corticostéroïdes systémiques ou <input type="checkbox"/> traitement aux urgences ou <input type="checkbox"/> hospitalisation</p>
--	--

De ce fait, je confirme que ce patient nécessite un traitement avec la spécialité XOLAIR, à une posologie de mg (max. 375 mg) toutes les (2 ou 4) semaines.

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

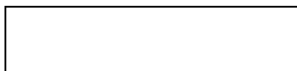
(nom)

(prénom)

1--- (N° INAMI)

/ / (date)

.....(signature médecin)



(cachet)

Annexe C : Modèle du formulaire pour demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité XOLAIR (§ 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

XX

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 12 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité XOLAIR, pendant au moins 16 semaines pour le traitement de l'asthme allergique extrinsèque non contrôlé et sévère, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace.

J'atteste que pour la prolongation d'au maximum 12 mois, je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique améliorée et/ou de la qualité de vie améliorée du patient, comparé à la situation avant l'initiation du traitement avec XOLAIR, dont le modèle figure en annexe D du § 3790000 du chapitre de l'A.R. du 21 décembre 2001, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant la prolongation du traitement.

Valeur initiale d'IgE (IE/ml)	Poids corporel (kg)									
	>20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥ 76-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
> 100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	225	300
> 200-300	150	150	225	300	300	225	225	225	300	375
> 300-400	225	225	300	225	225	225	300	300		
> 400-500	225	300	225	225	300	300	375	375		
> 500-600	300	300	225	300	300	375				
> 600-700	300	225	225	300	375					

Dose de XOLAIR exprimée en mg pour injection sous-cutanée

Administration toutes les 4 semaines
Administration toutes les 2 semaines
Pas d'administration - pas de données

Conversion de la dose administrée toutes les 4 semaines en nombre de flacons (150 mg) autorisables		
	1^{ère} autorisation	Prolongations:
	Pour couvrir 16 semaines avec 1 injection toutes les 4 semaines, il faut 4 injections: (temps zéro, T+4sem, T+8sem, T+12sem)	Pour couvrir 12 mois avec 1 injection toutes les 4 semaines, il faut 13 injections
75 mg: 1 flacon nécessaire par injection	4 x 1 = 4 flacons	13 x 1 = 13 flacons
150 mg: 1 flacon nécessaire par injection	4 x 1 = 4 flacons	13 x 1 = 13 flacons
225 mg: 2 flacons nécessaires par injection	4 x 2 = 8 flacons	13 x 2 = 26 flacons
300 mg: 2 flacons nécessaires par injection	4 x 2 = 8 flacons	13 x 2 = 26 flacons

Conversion de la dose administrée toutes les 2 semaines en nombre de flacons (150 mg) autorisables		
	<u>1^{ère} autorisation</u>	<u>Prolongations:</u>
	Pour couvrir 16 semaines avec 1 injection toutes les 2 semaines, il faut 8 injections: (temps zéro, T+2, T+4, T+6, T+8, T+10, T+12, T+14)	Pour couvrir 12 mois avec 1 injection toutes les 2 semaines, il faut 26 injections
225 mg: 2 flacons nécessaire par injection	8 x 2 = 16 flacons	26 x 2 = 52 flacons
300 mg: 2 flacons nécessaire par injection	8 x 2 = 16 flacons	26 x 2 = 52 flacons
375 mg: 3 flacons nécessaires par injection	8 x 3 = 24 flacons	26 x 3 = 78 flacons

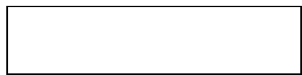
Je sollicite alors pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 12 mois de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique initial et le poids corporel, est mentionné ci-dessous:

conditionnements (maximum 78 conditionnements)

III - Identification du médecin-spécialiste en pneumologie (nom, prénom adresse, N° INAMI):

..... (nom)
 (prénom)
 1-.....-.....-..... (N° INAMI)
/.../..... (date)

.....(signature médecin)



(cachet)

Annexe D: Modèle du formulaire de description clinique et de qualité de vie après initialement 16 semaines et puis à chaque fois des périodes maximales de 12 mois de traitement avec XOLAIR

Formulaire de description clinique et de la qualité de vie en cas de traitement avec la spécialité XOLAIR pour asthme allergique extrinsèque non contrôlé et sévère (§ 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)
 (à conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

.....

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 12 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité XOLAIR, pendant au moins 16 semaines pour le traitement d'un asthme allergique extrinsèque non contrôlé et sévère, qui est insuffisamment contrôlé malgré un traitement quotidien par corticostéroïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, et que cela ressort de la situation clinique améliorée et/ou de la qualité de vie améliorée du patient, en comparaison avec la situation précédant l'initiation du traitement avec XOLAIR.

J'atteste que mon 'Evaluation globale de l'efficacité du traitement' en rapport avec les symptômes de l'asthme est:

- excellente (contrôle complet de l'asthme) (*)
- bonne (changement perceptible de l'asthme) (*)
- modérée (contrôle de l'asthme perceptible, mais limité)
- mauvaise (pas de changement perceptible de l'asthme)
- aggravation (de l'asthme).

(*) considéré comme répondeur au traitement avec XOLAIR

De ce fait, je confirme que ce patient nécessite un traitement avec la spécialité XOLAIR, et je sollicite alors pour ce patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 12 mois de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique initial et le poids corporel, est mentionné ci-dessous:

□□ emballages (maximum 78 emballages)

III - Identification du médecin-spécialiste en pneumologie (nom, prénom adresse, N° INAMI):

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)
 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)
 1-□□□□□□-□□-□□□□ (N° INAMI)
 □□/□□/□□□□□□ (date)

.....(signature médecin)

(cachet)

x) in § 3790000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

x) au § 3790000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
XOLAIR 150 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: R03DX05				
B-280	2269-215	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml + 1 ampul 1,2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution injectable, 125 mg/ml + 1 ampoule 1,2 ml solvant pour solution injectable, 125 mg/ml		397,97	397,97	7,20	10,80
	2269-215				356,6300	356,6300		
B-280 *	0783-217	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml + 1 ampul 1,2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution injectable, 125 mg/ml + 1 ampoule 1,2 ml solvant pour solution injectable, 125 mg/ml		385,1400	385,1400		
B-280 **	0783-217	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml + 1 ampul 1,2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution injectable, 125 mg/ml + 1 ampoule 1,2 ml solvant pour solution injectable, 125 mg/ml		378,0300	378,0300		

y) in § 4210000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

y) au § 4210000, 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
PROTELOS 2 g		SERVIER BENELUX			ATC: M05BX03			
B-230	2182-665	168 g suspensie voor oraal gebruik, 2 g	168 g suspension buvable, 2 g		109,75	109,75	8,90	13,50
	2182-665				92,4000	92,4000		
B-230 *	0785-873	1 sachet, 2 g	1 sachet-dose, 2 g		1,2506	1,2506		
B-230 **	0785-873	1 sachet, 2 g	1 sachet-dose, 2 g		1,1660	1,1660		

z) in § 4730000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

z) au § 4730000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
SIMVASTATINE-RATIOPHARM 40 mg		RATIOPHARM BELGIUM			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA01			
A-45	1757-061	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G				

aa) in § 5270000, onder het punt a), worden de woorden "samen met andere anti-retrovirale geneesmiddelen" geschrapt;

aa) au § 5270000, sous le point a), les mots « , en association avec d'autres antirétroviraux, » sont supprimés ;

ab) in § 5310000, wordt de ATC code van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ab) au § 5310000, le code ATC des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

BELSAR 10 mg	MENARINI BENELUX	ATC: C09CA08
BELSAR 20 mg	MENARINI BENELUX	ATC: C09CA08
BELSAR 40 mg	MENARINI BENELUX	ATC: C09CA08
KINZALKOMB 40/12,5 mg	BAYER	ATC: C09DA07
KINZALKOMB 80 mg/25 mg	BAYER	ATC: C09DA07
KINZALKOMB 80/12,5 mg	BAYER	ATC: C09DA07
OLMETEC 10 mg	DAIICHI SANKYO BELGIUM	ATC: C09CA08
OLMETEC 20 mg	DAIICHI SANKYO BELGIUM	ATC: C09CA08
OLMETEC 40 mg	DAIICHI SANKYO BELGIUM	ATC: C09CA08

ac) er wordt een § 5440000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 5440000

- a) De specialiteit wordt terugbetaald indien ze wordt toegediend in combinatie met valproaat en clobazam bij patiënten met het Syndroom van Dravet (severe myoclonic epilepsy of infancy (SMEI) voor de behandeling van veralgemeende tonisch-clonische convulsies die onvoldoende onder controle zijn met de combinatie valproaat en clobazam.
- b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 50 mg/kg per dag.
- c) Zowel voor een eerste terugbetalingsaanvraag als voor een gebeurlijke aanvraag tot hernieuwde terugbetaling, is de terugbetaling afhankelijk van het ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer, voorafgaand aan de behandeling, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een geneesheer specialist in de neuropediatrie (nummer 691/696) of pediatrie (690), ervaren in de diagnose en behandeling van epilepsie.

Indien het gaat om een eerste aanvraag dient de bovenvermelde geneesheer-specialist bij het aanvraagformulier een medisch verslag te voegen, waarin chronologisch de vroegere en recente voorgeschiedenis van de aandoening wordt beschreven (met vermelding van de resultaten van de uitgevoerde technische onderzoeken, de aard van de voorafgaande behandeling(en), de gebruikte doses en de bereikte resultaten).

Indien het gaat om een aanvraag tot hernieuwde terugbetaling op basis van deze reglementering dient de bovenvermelde geneesheer-specialist bij het aanvraagformulier een medisch verslag te voegen, waarin de evolutie van de aandoening onder de terugbetaalde behandeling wordt beschreven en dat een voldoende therapeutisch antwoord aantoonde van de behandeling met DIACOMIT in combinatie met valproaat en clobazam.

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

1. alle in punt a) hierboven vermelde voorwaarden bij de betrokken rechthebbende vervuld zijn, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, dat bij de betrokken rechthebbende een voldoende therapeutisch antwoord werd vastgesteld van de behandeling met DIACOMIT in combinatie met valproaat en clobazam;
2. hij bevestigt een medisch verslag bij het aanvraagformulier te hebben gevoegd zoals hierboven voorzien in de eerste alinea van punt c);

ac) il est inséré un § 5440000, rédigé comme suit:

Paragraphe 5440000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association à la combinaison de valproate et clobazam chez des patients atteints du syndrome de Dravet (épilepsie myoclonique sévère du nourrisson (EMSN)) pour le traitement des crises tonico-cloniques généralisées insuffisamment contrôlée par l'association clobazam/valproate de sodium.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale recommandée de 50 mg/kg/jour.
- c) Aussi bien pour une première demande de remboursement que pour une éventuelle demande de renouvellement, le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, qui doit être signé et dûment complété par un médecin spécialiste neuropédiatre (numéro 691/696) ou pédiatre (690), expérimentés dans le diagnostic et le traitement de l'épilepsie.

Lorsqu'il s'agit d'une première demande, le médecin-spécialiste visé ci-dessus doit joindre à ce formulaire un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (avec mention des résultats des examens techniques réalisés, de la nature(s) des traitement(s) préalablement administrés, des doses utilisées et des effets respectivement constatés).

Lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement d'un remboursement déjà accordé sur base de la présente réglementation, le spécialiste visé ci-dessus doit joindre au formulaire un rapport médical décrivant l'évolution de l'affection sous le traitement remboursé, démontrant la présence d'une réponse thérapeutique satisfaisante à la thérapie au DIACOMIT en association avec le valproate et le clobazam.

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

1. atteste que les conditions mentionnées ci-dessus au point a) sont toutes remplies chez le bénéficiaire concerné, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement, atteste qu'une réponse thérapeutique satisfaisante à la thérapie au DIACOMIT en association avec le valproate et le clobazam a été constatée chez ce bénéficiaire ;
2. confirme qu'il joint au formulaire, comme prévu ci-dessus au premier alinéa du point c), un rapport médical de première demande ou de renouvellement

3. hij bevestigt dat hij weet dat de terugbetaalbare posologie beperkt is tot een maximum van 50 mg/kg per dag
 4. hij er zich toe verbindt de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens ondersteunen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
 5. hij de elementen vermeldt die toelaten de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren;
 6. hij er zich toe verbindt mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.
- d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend geneesheer voor periodes van 6 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.
- Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 6 maanden.
- e) Op basis van de hierboven in punt c) en d) vermelde bepalingen, kan de machtiging tot vergoeding worden verlengd voor nieuwe periodes van ten hoogste 12 maanden.
- f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.
3. confirme qu'il a connaissance que la posologie remboursable est limitée à un maximum de 50mg/kg par jour ;
 4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
 5. mentionne les éléments permettant d'identifier un pharmacien hospitalier de référence ;
 6. s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.
- d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 6 mois en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.
- Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.
- e) Sur base des dispositions visées ci-dessus aux points c) et d), l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 12 mois maximum.
- f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité 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.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité DIACOMIT, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 5440000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Sur base de tous ces éléments, je demande pour ce patient le remboursement de la spécialité DIACOMIT pour une période de 6 mois (s'il s'agit d'une première demande) ou de 12 mois (s'il s'agit d'un renouvellement).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
DIACOMIT 250 mg BIOCODEX ATC: N03AX17								
	0796-474	60 capsules, hard, 250 mg	60 gélules, 250 mg		168,4000	168,4000		
A-5 *	0796-474	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		3,0935	3,0935		
A-5 **	0796-474	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		2,9750	2,9750		
DIACOMIT 250 mg BIOCODEX ATC: N03AX17								
	0796-490	60 sachets 250 mg poeder voor orale suspensie, 250 mg	60 sachet-doses 250 mg poudre pour suspension buvable, 250 mg		168,4000	168,4000		
A-5 *	0796-490	1 sachet 250 mg poeder voor orale suspensie, 250 mg	1 sachet-dose 250 mg poudre pour suspension buvable, 250 mg		3,0935	3,0935		
A-5 **	0796-490	1 sachet 250 mg poeder voor orale suspensie, 250 mg	1 sachet-dose 250 mg poudre pour suspension buvable, 250 mg		2,9750	2,9750		
DIACOMIT 500 mg BIOCODEX ATC: N03AX17								
	0796-482	60 capsules, hard, 500 mg	60 gélules, 500 mg		316,8900	316,8900		
A-5 *	0796-482	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg		5,7168	5,7168		
A-5 **	0796-482	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg		5,5983	5,5983		
DIACOMIT 500 mg BIOCODEX ATC: N03AX17								
	0796-508	60 sachets 500 mg poeder voor orale suspensie, 500 mg	60 sachet-doses 500 mg poudre pour suspension buvable, 500 mg		316,8900	316,8900		
A-5 *	0796-508	1 sachet 500 mg poeder voor orale suspensie, 500 mg	1 sachet-dose 500 mg poudre pour suspension buvable, 500 mg		5,7168	5,7168		
A-5 **	0796-508	1 sachet 500 mg poeder voor orale suspensie, 500 mg	1 sachet-dose 500 mg poudre pour suspension buvable, 500 mg		5,5983	5,5983		

III – Identificatie van de geneesheer-specialist die deel uitmaakt van een team binnen een cerebral palsy (CP)-referentiesysteem (naam, voornaam, adres, RIZIVnr):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIVnr)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation d'une spécialité inscrite au § 5450000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste faisant partie de l'équipe du centre de référence en IMOC :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste appartenant à l'équipe visée à l'article 5, § 2 de la Convention de Rééducation avec un Centre de Référence en infirmité motrice d'origine cérébrale (IMOC), certifie que le patient mentionné ci-dessus, remplit simultanément toutes les conditions du § 5450000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

Je confirme qu'il s'agit d'un patient qui bénéficie d'une prise en charge dans le cadre d'une Convention de Rééducation avec le Centre de Référence en infirmité motrice d'origine cérébrale (IMOC), dont les références sont les suivantes :

.....
(nom du pouvoir organisateur désigné comme tel dans la convention)

.....
(nom de l'hôpital et éventuellement du site de l'hôpital, désigné dans le texte de la Convention comme « le centre de référence en IMOC »)

En outre, je confirme que le traitement avec cette spécialité sera administré conformément aux dispositions des §§ 1^{er} et 2 de l'article 10 de cette Convention IMOC.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité

.....
(nom de la spécialité inscrite au § 5450000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

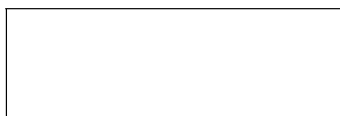
III – Identification du médecin spécialiste faisant partie de l'équipe du centre de référence en IMOC (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II	
BOTOX		ALLERGAN			ATC: M03AX01				
B-233 *	0748-319	1 injectieflacon 100 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU	1 flacon injectable 100 IU poudre pour solution injectable, 100 IU		197,6000	197,6000			
	0748-319	1 IU (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10 IU)	1 IU (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10 IU)		2,1657	2,1657			
B-233 **	0748-319	1 IU (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10 IU)	1 IU (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10 IU)		2,0946	2,0946			
DYSPOORT		IPSEN			ATC: M03AX01				
B-233 *	0749-929	2 injectieflacons 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU	2 flacons injectables 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU		445,8700	445,8700			
	0749-929	1 IU (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 40 IU)	1 IU (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 40 IU)		0,4797	0,4797			
B-233 **	0749-929	1 IU (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 40 IU)	1 IU (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 40 IU)		0,4726	0,4726			

ae) er wordt een § 5460000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 5460000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt in het kader een behandeling van chronische pijn (pijn, die na een optimale curatieve behandeling aanhoudt gedurende minstens zes maanden of die aanhoudt na de curatieve behandeling van een ziektebeeld van maligne chronische pijn) veroorzaakt door een chronische aandoening:

1. Kankerpijn (maligne pijn),
2. Chronische artritis/artrosepijn,
3. Neurogene of neuropatische pijn van centrale of perifere oorsprong (inbegrepen multiple sclerose),
4. Perifere vasculaire pijn (ischemische pijn),
5. Postchirurgische pijn (inbegrepen fantoompijn),
6. Fibromyalgie.

b) De machtiging tot vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige reglementering, dat ingevuld is door de behandelende arts of de geneesheer die het

ae) il est inséré un § 5460000, rédigé comme suit:

Paragraphe 5460000

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le cadre d'un traitement de douleur chronique (douleur qui, après un traitement curatif optimal, persiste pendant au moins 6 mois ou qui persiste après le traitement curatif d'un syndrome de douleur maligne chronique) provoquée par une affection chronique :

1. Douleur liée au cancer (douleur maligne),
2. Douleur chronique liée à l'arthrose/l'arthrite,
3. Douleur neurogène ou neuropathique d'origine centrale ou périphérique (y compris la sclérose en plaques),
4. Douleur vasculaire périphérique (douleur ischémique),
5. Douleur postchirurgicale (y compris douleur fantôme),
6. Fibromyalgie.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande, donc le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, complété par le médecin traitant ou le médecin qui gère le dossier médical global du patient

globaal medisch dossier beheert van de chronische pijnpatiënt, die hierbij tegelijk:

- verklaart dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden voorzien onder punt a) hierboven;
- aanvaardt om een medisch verslag ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, waarin wordt aangetoond dat de patiënt aanhoudende chronische pijn vertoont, die, na een optimale curatieve behandeling, aanhoudt gedurende minstens zes maanden, of die aanhoudt na de curatieve behandeling van een ziektebeeld van maligne chronische pijn;
- verklaart kennis te hebben dat de maximale terugbetaalbare dagdosering 3 gr is.

c) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige reglementering, ondertekend en correct ingevuld, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

atteint de douleur chronique, qui ainsi simultanément :

- déclare que le patient répond aux conditions prévues sous le point a) ci-dessus;
- accepte de tenir à disposition du médecin conseil un rapport médical, démontrant que le patient est atteint de douleur chronique persistante qui, après un traitement curatif optimal, persiste pendant au moins six mois, ou qui persiste après le traitement curatif d'un syndrome de douleur maligne chronique ;
- déclare être informé que la posologie quotidienne maximale remboursable est de 3 g.

c) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 5460000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

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

--	--	--

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt lijdt aan chronische pijn veroorzaakt door de volgende chronische aandoening:

- 1. Kankerpijn (maligne pijn)
- 2. Chronische artritis/artrosepijn
- 3. Neurogene of neuropatische pijn van centrale of perifere oorsprong (inbegrepen multiple sclerose)
- 4. Perifere vasculaire pijn (ischemische pijn)
- 5. Postchirurgische pijn (inbegrepen fantoompijn)
- 6. Fibromyalgie

en voldoet dus aan de voorwaarden vermeld onder § 5460000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Ik houd ter beschikking van de adviserend geneesheer een medisch verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aanhoudende chronische pijn vertoont, die, na een optimale curatieve behandeling, aanhoudt gedurende minstens zes maanden, of die aanhoudt na de curatieve behandeling van een ziektebeeld van maligne chronische pijn.

Ik verklaar kennis te hebben dat de maximale terugbetaalbare dagdosis 3 gr is.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt een terugbetaling van een behandeling met de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 5460000), nodig heeft gedurende een periode van maximaal 12 maanden.

III - Identificatie van de behandelende arts of de geneesheer die het globaal medisch dossier beheert (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

--	--

 (naam)

--	--

 (voornaam)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
PARACETAMOL MYLAN 500 mg		MYLAN		ATC: N02BE01				
B-56	2681-674	100 tabletten, 500 mg	100 comprimés, 500 mg	G	7,85	7,85	0,77	1,29
	2681-674				2,9100	2,9100		
B-56 *	0796-672	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	G	0,0376	0,0376		
B-56 **	0796-672	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	G	0,0308	0,0308		

5° in hoofdstuk IV-bis, wordt een punt 31 toegevoegd, luidende:

31° De specialiteit mag worden vergoed voor de behandeling van chronische spasticiteit op basis van een verslag van de arts waaruit blijkt dat de geneesmiddelen beschikbaar in België (baclofen, tizanidine) niet tot de gewenste resultaten leiden.

5° au chapitre IV-bis, il est inséré un point 31, rédigé comme suit:

31° La spécialité peut être remboursée pour le traitement de la spasticité chronique sur base d'un rapport du médecin dans lequel il ressort que les médicaments disponibles en Belgique (baclofen, tizanidine), pour le traitement de la spasticité chronique ne donnent pas les résultats souhaités.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
DANTRIUM (DANTROLEEN NATRIUM) (ATC : M03CA01)			
B-80	0107-730	caps. à 25 mg	per
B-80*	0796-698	pr. caps. à 25 mg	50 caps. à 25 mg
B-80**	0796-698	pr. caps. à 25 mg	par
DANTRIUM (DANTROLEEN NATRIUM) (ATC : M03CA01)			
B-80	0033-530	caps. à 100 mg	per
B-80*	0796-706	pr. caps. à 100 mg	50 caps. à 100 mg
B-80**	0796-706	pr. caps. à 100 mg	par

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

het punt VII.10.7. wordt als volgt vervangen : « Hyperimmunoglobulines tegen hepatitis B ». - Vergoedingsgroep : B-308 »;

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

« M03CA01 - Dantroleen »;

« N03AX17 - Stiripentol »;

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

Brussel, 11 maart 2010.

Mevr. L. ONKELINX

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, est apportée la modification suivante :

le point VII.10.7. est remplacé comme suit : « Hyperimmunoglobulines anti-hépatite B ». - Groupe de remboursement : B-308 »;

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

« M03CA01 - Dantrolène »;

« N03AX17 - Stiripentol »;

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

Bruxelles, le 11 mars 2010.

Mme L. ONKELINX