

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2010 — 1628

[C — 2010/22258]

17 MEI 2010. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, 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 37bis, 38, 57 en 95, § 3, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 december 2009, 26 januari 2010, 4, 5, 8, 9, 15, 16, 17, 23 en 25 februari 2010 en 2, 3 en 9 maart 2010;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 9, 15 en 16 februari 2010 en 9 en 17 maart 2010;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 20 april 2010;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 16 december 2009, 4, 10, 16, 19, 24 en 25 februari 2010 en 1, 5, 8, 12, 22 en 23 maart 2010;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 18 december 2009, 15, 18 en 24 februari 2010 en 3, 4, 11, 15, 16, 17, 18, 22 en 25 maart 2010;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten AMOXICILLINE SANDOZ 500 mg/5 ml, CASODEX 150 mg (PI-Pharma), CEFTRIAXONE PERGAMUS PHARMA 0,5 g, CEFUROXIM FRESENIUS KABI 750 mg, CEFUROXIM FRESENIUS KABI 1500 mg, CLOPIDOGREL TEVA PHARMA 75 mg, DESO 20, DESO 30, FLUVASTATINE MYLAN 40 mg, IBUPROFEN SANDOZ 600 mg, LERCANIDIPINE ACTAVIS 10 mg, LERCANIDIPINE ACTAVIS 20 mg, LERCANIDIPINE EG 10 mg, LERCANIDIPINE EG 20 mg, MONTELUKAST SANDOZ 10 mg, NEBIVOLOL-RATIOPHARM 5 mg, NEBIVOLOL TEVA 5 mg, NEBIVOMYLAN 5 mg, NIFEDIPINE TEVA 30 mg Retard, OXCARBAZEPINE MYLAN 150 mg, OXCARBAZEPINE MYLAN 300 mg, OXCARBAZEPINE MYLAN 600 mg, PANTOPRAZOLE NYCOMED 20 mg, PANTOPRAZOLE NYCOMED 40 mg, RAMIPRIL TEVA 5 mg, RAMIPRIL TEVA 10 mg, TACROLIMUS SANDOZ 0,5 mg, TACROLIMUS SANDOZ 1 mg, TACROLIMUS SANDOZ 5 mg, TOPIRAMATE MYLAN 25 mg, TOPIRAMATE MYLAN 50 mg, TOPIRAMATE MYLAN 100 mg, VALACICLOVIR APOTEX 500 mg en VARIQUEL 1 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;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 1, 5, 15, 18, 26, 29, 30 en 31 maart 2010;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2010 — 1628

[C — 2010/22258]

17 MAI 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, § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, 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 37bis, 38, 57 et 95, § 3, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 8 décembre 2009, le 26 janvier 2010, le 4, 5, 8, 9, 15, 16, 17, 23 et 25 février 2010 et le 2, 3 et 9 mars 2010;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 9, 15 et 16 février 2010 et le 9 et 17 mars 2010;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 20 avril 2010;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés le 16 décembre 2009, le 4, 10, 16, 19, 24 et 25 février 2010 et le 1, 5, 8, 12, 22 et 23 mars 2010;

Vu les accords de Notre Secrétaire d'Etat au Budget du 18 décembre 2009, des 15, 18 et 24 février 2010 et des 3, 4, 11, 15, 16, 17, 18, 22 et 25 mars 2010;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités AMOXICILLINE SANDOZ 500 mg/5 ml, CASODEX 150 mg (PI-Pharma), CEFTRIAXONE PERGAMUS PHARMA 0,5 g, CEFUROXIM FRESENIUS KABI 750 mg, CEFUROXIM FRESENIUS KABI 1500 mg, CLOPIDOGREL TEVA PHARMA 75 mg, DESO 20, DESO 30, FLUVASTATINE MYLAN 40 mg, IBUPROFEN SANDOZ 600 mg, LERCANIDIPINE ACTAVIS 10 mg, LERCANIDIPINE ACTAVIS 20 mg, LERCANIDIPINE EG 10 mg, LERCANIDIPINE EG 20 mg, MONTELUKAST SANDOZ 10 mg, NEBIVOLOL-RATIOPHARM 5 mg, NEBIVOLOL TEVA 5 mg, NEBIVOMYLAN 5 mg, NIFEDIPINE TEVA 30 mg Retard, OXCARBAZEPINE MYLAN 150 mg, OXCARBAZEPINE MYLAN 300 mg, OXCARBAZEPINE MYLAN 600 mg, PANTOPRAZOLE NYCOMED 20 mg, PANTOPRAZOLE NYCOMED 40 mg, RAMIPRIL TEVA 5 mg, RAMIPRIL TEVA 10 mg, TACROLIMUS SANDOZ 0,5 mg, TACROLIMUS SANDOZ 1 mg, TACROLIMUS SANDOZ 5 mg, TOPIRAMATE MYLAN 25 mg, TOPIRAMATE MYLAN 50 mg, TOPIRAMATE MYLAN 100 mg, VALACICLOVIR APOTEX 500 mg et VARIQUEL 1 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;

Vu les notifications aux demandeurs des 1, 5, 15, 18, 26, 29, 30 et 31 mars 2010;

Gelet op het advies nr. 48.117/2 van de Raad van State, gegeven op 12 mei 2010 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Vu l'avis n° 48117/2 du Conseil d'Etat, donné le 12 mai 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;

Besluit :

Arrête :

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 :

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° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		

AMOXICILLINE SANDOZ 500 mg/5 ml		SANDOZ		ATC: J01CA04				
B-107	2707-180	1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 100 mg/ml	1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 100 mg/ml	G	10,92	10,92	1,41	2,34
	2707-180				5,3000	5,3000		

B-107 *	0797-241	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 100 mg/ml	5 ml suspension buvable, 100 mg/ml	G	0,3420	0,3420		
B-107 **	0797-241	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 100 mg/ml	5 ml suspension buvable, 100 mg/ml	G	0,2810	0,2810		
BRUFEN FORTE 600 mg		ABBOTT		ATC: M01AE01				
B-60	2639-763	60 filmomhulde tabletten, 600 mg	60 comprimés pelliculés, 600 mg	R	11,53	9,22	3,37	4,07
	2639-763				5,7800	3,9800		
B-60 *	0702-167	1 tablet, 600 mg	1 comprimé, 600 mg	R	0,1243	0,0857	+0,0386	+0,0386
B-60 **	0702-167	1 tablet, 600 mg	1 comprimé, 600 mg	R	0,1022	0,0703		
CEFUROXIM FRESENIUS KABI 1500 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: J01DC02				
	0797-274	10 injectieflacons 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1500 mg	10 flacons injectables 1500 mg poudre pour solution injectable, 1500 mg		42,2000	42,2000		
B-111 **	0797-274	1 injectieflacon 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1500 mg	1 flacon injectable 1500 mg poudre pour solution injectable, 1500 mg	G	4,4730	4,4730		
CEFUROXIM FRESENIUS KABI 1500 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: J01DC02				
	0797-282	10 injectieflacons 1500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1500 mg	10 flacons injectables 1500 mg poudre pour solution pour perfusion, 1500 mg		42,2000	42,2000		
B-111 **	0797-282	1 injectieflacon 1500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1500 mg	1 flacon injectable 1500 mg poudre pour solution pour perfusion, 1500 mg	G	4,4730	4,4730		
CEFUROXIM FRESENIUS KABI 750 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: J01DC02				
	0797-258	10 injectieflacons 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	10 flacons injectables 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg		21,1000	21,1000		
B-111 **	0797-258	1 injectieflacon 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	1 flacon injectable 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg	G	2,2370	2,2370		
CEFUROXIM FRESENIUS KABI 750 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: J01DC02				
	0797-266	10 injectieflacons 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml + 10 ampullen 6 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml	10 flacons injectables 750 mg poudre pour solution injectable, 125 mg/ml + 10 ampoules 6 ml solvant pour solution injectable, 125 mg/ml		21,1000	21,1000		
B-111 **	0797-266	1 injectieflacon 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml + 1 ampul 6 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml	1 flacon injectable 750 mg poudre pour solution injectable, 125 mg/ml + 1 ampoule 6 ml solvant pour solution injectable, 125 mg/ml	G	2,2370	2,2370		
DESO 20		MITHRA PHARMACEUTICALS		ATC: G03AA09				
Cx-2	2612-414	126 filmomhulde tabletten, 150 µg / 20 µg	126 comprimés pelliculés, 150 µg / 20 µg	G	16,06	16,06	13,17	13,17
	2612-414				9,3100	9,3100		
Cx-2	2612-349	273 filmomhulde tabletten, 150 µg / 20 µg	273 comprimés pelliculés, 150 µg / 20 µg	G	29,28	29,28	25,35	25,35
	2612-349				20,1800	20,1800		
Cx-2 *	0794-222	21 filmomhulde tablet, 150 µg / 20 µg	21 comprimé pelliculé, 150 µg / 20 µg	G	2,0031	2,0031		
Cx-2 **	0794-222	21 filmomhulde tablet, 150 µg / 20 µg	21 comprimé pelliculé, 150 µg / 20 µg	G	1,6454	1,6454		
DESO 30		MITHRA PHARMACEUTICALS		ATC: G03AA09				
Cx-2	2612-281	126 filmomhulde tabletten, 150 µg / 30 µg	126 comprimés pelliculés, 150 µg / 30 µg	G	14,97	14,97	11,96	11,96
	2612-281				8,4600	8,4600		
Cx-2	2612-265	273 filmomhulde tabletten, 150 µg / 30 µg	273 comprimés pelliculés, 150 µg / 30 µg	G	27,20	27,20	23,77	23,77
	2612-265				18,3400	18,3400		
Cx-2 *	0794-214	21 filmomhulde tablet, 150 µg / 30 µg	21 comprimé pelliculé, 150 µg / 30 µg	G	1,8208	1,8208		
Cx-2 **	0794-214	21 filmomhulde tablet, 150 µg / 30 µg	21 comprimé pelliculé, 150 µg / 30 µg	G	1,4954	1,4954		
IBUPROFEN SANDOZ 600 mg		SANDOZ		ATC: M01AE01				
B-60	2674-034	50 filmomhulde tabletten, 600 mg	50 comprimés pelliculés, 600 mg	G	7,99	7,99	0,80	1,34
	2674-034				3,0300	3,0300		
B-60 *	0764-308	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	0,0782	0,0782		
B-60 **	0764-308	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	0,0642	0,0642		
INSUMAN RAPID 100 IE/ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: A10AB01				
A-11	2688-935	5 injectieflacons 5 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 flacons injectables 5 ml suspension injectable, 100 IU/ml		37,49	37,49	0,00	0,00
	2688-935				27,4200	27,4200		

A-11 *	0796-888	1 injectieflacon 5 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 5 ml suspension injectable, 100 IU/ml		7,0780	7,0780		
A-11 **	0796-888	1 injectieflacon 5 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 5 ml suspension injectable, 100 IU/ml		5,8140	5,8140		
INSUMAN RAPID 100 IE/ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: A10AB01				
A-11	2688-950	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		33,00	33,00	0,00	0,00
	2688-950				23,4600	23,4600		
A-11 *	0796-896	1 patroon 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 cartouche 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		6,0560	6,0560		
A-11 **	0796-896	1 patroon 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 cartouche 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		4,9740	4,9740		
INSUMAN RAPID 100 IE/ml (Solostar)		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: A10AB01				
A-11	2691-889	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		33,00	33,00	0,00	0,00
	2691-889				23,4600	23,4600		
A-11 *	0796-870	1 voorgevulde pen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 stylo prérempli 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		6,0560	6,0560		
A-11 **	0796-870	1 voorgevulde pen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 stylo prérempli 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		4,9740	4,9740		
LERCANIDIPINE ACTAVIS 10 mg		DOCPHARMA		ATC: C08CA13				
B-20	2695-567	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	12,69	12,69	1,77	2,96
	2695-567				6,6900	6,6900		
B-20	2695-674	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G	19,37	19,37	3,15	5,26
	2695-674				11,8900	11,8900		
B-20	2695-682	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	28,94	28,94	4,68	7,87
	2695-682				19,8800	19,8800		
B-20 *	0796-755	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2618	0,2618		
B-20 **	0796-755	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2150	0,2150		
LERCANIDIPINE ACTAVIS 20 mg		DOCPHARMA		ATC: C08CA13				
B-20	2675-890	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	18,59	18,59	2,99	4,99
	2675-890				11,2900	11,2900		
B-20	2675-908	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	56 comprimés pelliculés, 20 mg	G	26,87	26,87	4,39	7,38
	2675-908				18,0600	18,0600		
B-20	2675-965	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	42,23	42,23	6,56	11,03
	2675-965				31,6000	31,6000		
B-20 *	0796-763	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,4144	0,4144		
B-20 **	0796-763	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3418	0,3418		
LERCANIDIPINE EG 10 mg		EUROGENERICS		ATC: C08CA13				
B-20	2680-148	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	12,36	12,36	1,71	2,84
	2680-148				6,4300	6,4300		
B-20	2680-155	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G	19,37	19,37	3,15	5,26
	2680-155				11,8900	11,8900		
B-20 *	0797-175	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2739	0,2739		
B-20 **	0797-175	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2250	0,2250		
LERCANIDIPINE EG 20 mg		EUROGENERICS		ATC: C08CA13				
B-20	2680-163	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	17,87	17,87	2,84	4,74
	2680-163				10,7200	10,7200		
B-20	2680-171	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	56 comprimés pelliculés, 20 mg	G	26,87	26,87	4,39	7,38
	2680-171				18,0600	18,0600		
B-20 *	0797-183	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,4163	0,4163		
B-20 **	0797-183	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3418	0,3418		
LEVOCETIRIZINE EG 5 mg		EUROGENERICS		ATC: R06AE09				
Cs-7	2661-007	20 filmomhulde tabletten, 5 mg	20 comprimés pelliculés, 5 mg	G	8,79	8,79	3,86	3,86

	2661-007					3,6400	3,6400		
Cs-7	2660-983	40 filmomhulde tabletten, 5 mg	40 comprimés pelliculés, 5 mg	G		12,65	12,65	7,05	7,05
	2660-983					6,6500	6,6500		
Cs-7	2660-991	60 filmomhulde tabletten, 5 mg	60 comprimés pelliculés, 5 mg	G		15,33	15,33	9,27	9,27
	2660-991					8,7400	8,7400		
Cs-7	2660-884	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G		22,79	22,79	15,46	15,46
	2660-884					14,5600	14,5600		
Cs-7 *	0797-324	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G		0,1879	0,1879		
Cs-7 **	0797-324	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G		0,1543	0,1543		
LEVOCETIRIZINE SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: R06AE09					
Cs-7	2659-043	20 filmomhulde tabletten, 5 mg	20 comprimés pelliculés, 5 mg	G		8,79	8,79	3,86	3,86
	2659-043					3,6400	3,6400		
Cs-7	2659-050	40 filmomhulde tabletten, 5 mg	40 comprimés pelliculés, 5 mg	G		12,65	12,65	7,05	7,05
	2659-050					6,6500	6,6500		
Cs-7	2659-068	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G		22,77	22,77	15,45	15,45
	2659-068					14,5400	14,5400		
Cs-7 *	0797-753	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G		0,1876	0,1876		
Cs-7 **	0797-753	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G		0,1541	0,1541		
LEVOCETIRIZINE-RATIO 5 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: R06AE09					
Cs-7	2662-732	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G		11,12	11,12	5,79	5,79
	2662-732					5,4600	5,4600		
Cs-7	2672-624	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	90 comprimés pelliculés, 5 mg	G		23,30	23,30	15,72	15,72
	2672-624					14,9600	14,9600		
Cs-7 *	0797-332	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G		0,2146	0,2146		
Cs-7 **	0797-332	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G		0,1762	0,1762		
NEBIVOLOL TEVA 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C07AB12					
B-15	2682-672	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	G		12,03	12,03	1,64	2,73
	2682-672					6,1700	6,1700		
B-15	2682-680	56 tabletten, 5 mg	56 comprimés, 5 mg	G		18,15	18,15	2,90	4,84
	2682-680					10,9400	10,9400		
B-15	2682-698	100 tabletten, 5 mg	100 comprimés, 5 mg	G		30,93	30,93	4,96	8,34
	2682-698					21,6300	21,6300		
B-15 *	0796-789	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G		0,2791	0,2791		
B-15 **	0796-789	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G		0,2293	0,2293		
NEBIVOLOL-RATIOPHARM 5 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C07AB12					
B-15	2687-473	56 tabletten, 5 mg	56 comprimés, 5 mg	G		18,84	18,84	3,04	5,07
	2687-473					11,4800	11,4800		
B-15 *	0797-225	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G		0,2645	0,2645		
B-15 **	0797-225	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G		0,2173	0,2173		
NEBIVOMYLAN 5 mg		DOCPHARMA		ATC: C07AB12					
B-15	2707-453	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	G		13,89	13,89	2,02	3,37
	2707-453					7,6200	7,6200		
B-15	2707-461	56 tabletten, 5 mg	56 comprimés, 5 mg	G		19,77	19,77	3,24	5,39
	2707-461					12,2000	12,2000		
B-15 *	0796-979	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G		0,2811	0,2811		
B-15 **	0796-979	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G		0,2309	0,2309		
NIFEDIPINE TEVA 30 mg Retard		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C08CA05					
B-6	2683-308	60 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg	60 comprimés à libération prolongée, 30 mg	G		18,49	18,49	2,97	4,95
	2683-308					11,2000	11,2000		
B-6 *	0793-257	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	G		0,2408	0,2408		
B-6 **	0793-257	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	G		0,1978	0,1978		

RAMIPRIL TEVA 10 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C09AA05				
B-21	2707-487	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	43,33	43,33	6,71	11,29
	2707-487				32,5700	32,5700		
B-21 *	0796-805	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,4248	0,4248		
B-21 **	0796-805	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3522	0,3522		
RAMIPRIL TEVA 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C09AA05				
B-21	2707-479	98 tabletten, 5 mg	98 comprimés, 5 mg	G	26,88	26,88	4,39	7,38
	2707-479				18,0700	18,0700		
B-21 *	0796-797	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,2380	0,2380		
B-21 **	0796-797	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,1954	0,1954		
TACROLIMUS SANDOZ 0,5 mg		SANDOZ		ATC: L04AD02				
A-29	2697-555	50 capsules, hard, 0,5 mg	50 gélules, 0,5 mg	G	59,20	59,20	0,00	0,00
	2697-555				46,5800	46,5800		
A-29 *	0797-050	1 capsule, hard, 0,5 mg	1 gélule, 0,5 mg	G	1,1296	1,1296		
A-29 **	0797-050	1 capsule, hard, 0,5 mg	1 gélule, 0,5 mg	G	0,9874	0,9874		
TACROLIMUS SANDOZ 1 mg		SANDOZ		ATC: L04AD02				
A-29	2697-563	50 capsules, hard, 1 mg	50 gélules, 1 mg	G	87,77	87,77	0,00	0,00
	2697-563				72,2400	72,2400		
A-29 *	0797-068	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	1,6736	1,6736		
A-29 **	0797-068	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	1,5314	1,5314		
TACROLIMUS SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: L04AD02				
A-29	2697-548	50 capsules, hard, 5 mg	50 gélules, 5 mg	G	382,28	382,28	0,00	0,00
	2697-548				342,2500	342,2500		
A-29 *	0797-076	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	7,3980	7,3980		
A-29 **	0797-076	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	7,2558	7,2558		
VARIQUEL 1 mg		HOSPIRA		ATC: H01BA04				
	0797-035	<i>5 injectieflacons 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 0,2 mg/ml + 5 ampullen 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 0,2 mg/ml</i>	<i>5 flacons injectables 1 mg poudre pour solution injectable, 0,2 mg/ml + 5 ampoules 5 ml solvant pour solution injectable, 0,2 mg/ml</i>		83,9200	83,9200		
B-199 *	0797-035	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 0,2 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 0,2 mg/ml	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 0,2 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution injectable, 0,2 mg/ml	G	19,2140	19,2140		
B-199 **	0797-035	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 0,2 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 0,2 mg/ml	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 0,2 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution injectable, 0,2 mg/ml	G	17,7920	17,7920		
ZANICOMBO 10 mg/10 mg		ZAMBON		ATC: C09BB02				
B-288	2582-435	98 filmomhulde tabletten, 10 mg / 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg / 10 mg		47,12	47,12	7,25	12,20
	2582-435				35,9100	35,9100		
B-288 *	0793-315	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 10 mg		0,4609	0,4609		
B-288 **	0793-315	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 10 mg		0,3884	0,3884		
ZANICOMBO 20 mg/10 mg		ZAMBON		ATC: C09BB02				
B-288	2652-055	98 filmomhulde tabletten, 20 mg / 10 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg / 10 mg		47,12	47,12	7,25	12,20
	2652-055				35,9100	35,9100		
B-288 *	0795-922	1 filmomhulde tablet, 20 mg / 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg / 10 mg		0,4609	0,4609		
B-288 **	0795-922	1 filmomhulde tablet, 20 mg / 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg / 10 mg		0,3884	0,3884		

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
CAPOTEN					
		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: C09AA01	
B-21	0321-620 0321-620	30 tabletten, 100 mg	30 comprimés, 100 mg	R	
B-21 *	0739-755	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	
B-21 **	0739-755	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	
CARVEDILOL SANDOZ 50 mg					
		SANDOZ		ATC: C07AG02	
B-16	2564-110 2564-110	100 tabletten, 50 mg	100 comprimés, 50 mg	G	
EPIRUBICIN ACTAVIS 2 mg/ml					
		ALL-IN-1		ATC: L01DB03	
A-25	2585-420 2585-420	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	
A-25 *	0791-632	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	
A-25 **	0791-632	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	
EPIRUBICIN ACTAVIS 2 mg/ml					
		ALL-IN-1		ATC: L01DB03	
A-25	2585-446 2585-446	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	
A-25 *	0791-640	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	
A-25 **	0791-640	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	
EPIRUBICIN ACTAVIS 2 mg/ml					
		ALL-IN-1		ATC: L01DB03	
A-25	2585-461 2585-461	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	
A-25 *	0791-657	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	
A-25 **	0791-657	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	
ESTULIC					
		NOVARTIS PHARMA		ATC: C02AC02	
B-17	0804-666 0804-666	100 tabletten, 2 mg	100 comprimés, 2 mg		
FUNGIZONE AD PERFUSIONEM 50 mg					
		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: J02AA01	
B-134	0840-587 0840-587	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg		
B-134 *	0707-760	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg		
B-134 **	0707-760	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg		
MARVELON					
		SCHERING-PLOUGH		ATC: G03AA09	
Cx-2	1021-997 1021-997	21 tabletten, 150 µg / 30 µg	21 comprimés, 150 µg / 30 µg	R	
MIRTAZAPINE SANDOZ 15 mg					
		SANDOZ		ATC: N06AX11	
B-73	2202-232 2202-232	30 filmomhulde tabletten, 15 mg	30 comprimés pelliculés, 15 mg	G	
B-73	2202-240 2202-240	50 filmomhulde tabletten, 15 mg	50 comprimés pelliculés, 15 mg	G	
B-73	2202-257	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	

B-73 *	2202-257 0780-569	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	
B-73 **	0780-569	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	
MIRTAZAPINE SANDOZ 30 mg		SANDOZ		ATC: N06AX11	
B-73	2202-273 2202-273	30 filmomhulde tabletten, 30 mg	30 comprimés pelliculés, 30 mg	G	
B-73	2202-281 2202-281	50 filmomhulde tabletten, 30 mg	50 comprimés pelliculés, 30 mg	G	
B-73	2202-299 2202-299	100 filmomhulde tabletten, 30 mg	100 comprimés pelliculés, 30 mg	G	
B-73 *	0780-577	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
B-73 **	0780-577	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
NORCURON		SCHERING-PLOUGH		ATC: M03AC03	
	0736-389	4 injectieflacons 10 mg poeder voor oplossing voor injectie, 10 mg	4 flacons injectables 10 mg poudre pour solution injectable, 10 mg		
B-140 *	0736-389	1 injectieflacon 10 mg poeder voor oplossing voor injectie, 10 mg	1 flacon injectable 10 mg poudre pour solution injectable, 10 mg		
B-140 **	0736-389	1 injectieflacon 10 mg poeder voor oplossing voor injectie, 10 mg	1 flacon injectable 10 mg poudre pour solution injectable, 10 mg		
QUINAPRIL RANBAXY 40 mg		RANBAXY BELGIUM		ATC: C09AA06	
B-21	2593-994 2593-994	56 filmomhulde tabletten, 40 mg	56 comprimés pelliculés, 40 mg	G	
B-21 *	0791-897	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
B-21 **	0791-897	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
THYROGEN		GENZYME BELGIUM		ATC: V04CJ01	
	0769-133	2 injectieflacons 0,9 mg poeder voor oplossing voor injectie, 0,9 mg	2 flacons injectables 0,9 mg poudre pour solution injectable, 0,9 mg		
B-180 *	0769-133	1 injectieflacon 0,9 mg poeder voor oplossing voor injectie, 0,9 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 flacon injectable 0,9 mg poudre pour solution injectable, 0,9 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)		
B-180 **	0769-133	1 injectieflacon 0,9 mg poeder voor oplossing voor injectie, 0,9 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 flacon injectable 0,9 mg poudre pour solution injectable, 0,9 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)		

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 tegemeotk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ACETYLCYSTEINE-RATIOPHARM 600 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: R05CB01				
	1513-647				3,4400	3,4400		
ACICLOVIR MAYNE 250 mg/10 ml		HOSPIRA		ATC: J05AB01				
	0770-453	5 injectieflacons 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	5 flacons injectables 10 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml		34,3600	34,3600		
AMLODIPINE EG 5 mg		EUROGENERICS		ATC: C08CA01				

	2155-802					8,6100	8,6100		
	2168-565					15,4900	15,4900		
AMLODIPINE EG 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: C08CA01			
	2630-762					15,4900	15,4900		
AMLODIPINE SANDOZ 10 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: C08CA01			
	2375-756					23,4600	23,4600		
AMLODIPINE SANDOZ 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: C08CA01			
	2375-723					5,5700	5,5700		
	2375-731					8,8100	8,8100		
	2375-749					16,6300	16,6300		
AMLODIPINE-RATIOPHARM 10 mg		RATIOPHARM BELGIUM				ATC: C08CA01			
	2134-682					15,8500	15,8500		
AMLOGAL DIVULE 10 mg		LABORATOIRES SMB				ATC: C08CA01			
	2215-861					25,7600	25,7600		
AMOXICILLINE TEVA 750 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: J01CA04			
	1539-071					6,0600	6,0600		
AMOXICLAVMYLAN 500 mg/50 mg		MYLAN				ATC: J01CR02			
	0780-536	10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg/dosis / 50 mg/dosis	10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution injectable, 500 mg/dose / 50 mg/dose			8,2300	8,2300		
ATENOLOL APOTEX 100 mg		APOTEX				ATC: C07AB03			
	1542-521					8,5600	8,5600		
AZITHROMYCINE TEVA 500 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: J01FA10			
	2659-084					8,8300	8,8300		
BICLAR 250		ABBOTT				ATC: J01FA09			
B-119	0499-103	10 omhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés enrobés, 250 mg	R	10,72	10,72	1,37	2,28	
	0499-103				5,1500	5,1500			
B-119 *	0736-801	1 omhulde tablet, 250 mg	1 comprimé enrobé, 250 mg	R	0,6650	0,6650	+0,0000	+0,0000	
B-119 **	0736-801	1 omhulde tablet, 250 mg	1 comprimé enrobé, 250 mg	R	0,5460	0,5460			
BICLAR 500 FORTE		ABBOTT				ATC: J01FA09			
B-119	1321-413	10 omhulde tabletten, 500 mg	10 comprimés enrobés, 500 mg	R	16,02	16,02	2,46	4,10	
	1321-413				9,2800	9,2800			
B-119 *	0746-586	1 omhulde tablet, 500 mg	1 comprimé enrobé, 500 mg	R	1,1980	1,1980	+0,0000	+0,0000	
B-119 **	0746-586	1 omhulde tablet, 500 mg	1 comprimé enrobé, 500 mg	R	0,9840	0,9840			
BICLAR UNO 500		ABBOTT				ATC: J01FA09			
B-119	1321-405	10 tabletten met gereguleerde afgifte, 500 mg	10 comprimés à libération modifiée, 500 mg	R	16,02	16,02	2,46	4,10	
	1321-405				9,2800	9,2800			
B-119	2121-200	20 tabletten met gereguleerde afgifte, 500 mg	20 comprimés à libération modifiée, 500 mg	R	23,52	23,52	3,92	6,59	
	2121-200				15,1300	15,1300			
B-119 *	0749-622	1 tablet met gereguleerde afgifte, 500 mg	1 comprimé à libération modifiée, 500 mg	R	0,9765	0,9765	+0,0000	+0,0000	
B-119 **	0749-622	1 tablet met gereguleerde afgifte, 500 mg	1 comprimé à libération modifiée, 500 mg	R	0,8020	0,8020			
CEFOTAXIME TEVA 1000 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DD01			
	0783-068	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg			3,6300	3,6300		
CEFUROXIM MYLAN 1500 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DC02			
	0763-847	5 injectieflacons 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1500 mg	5 flacons injectables 1500 mg poudre pour solution injectable, 1500 mg			21,1000	21,1000		
B-111 **	0763-847	1 ampul 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1500 mg	1 ampoule 1500 mg poudre pour solution injectable, 1500 mg	G	4,4740	4,4740			
CEFUROXIM MYLAN 750 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DC02			
	0763-839	5 injectieflacons 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	5 flacons injectables 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg			10,5500	10,5500		

B-111 **	0763-839	1 ampul 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	1 ampoule 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg	G	2,2360	2,2360		
		CARVEDILOL SANDOZ 50 mg	SANDOZ			ATC: C07AG02		
B-16 *	0775-098	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	C	0,5982	0,5982		
B-16 **	0775-098	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	C	0,4913	0,4913		
		CISPLATINE MAYNE 100 mg/100 ml Onco-Tain	HOSPIRA			ATC: L01XA01		
	0770-206	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 1 mg/ml		54,9900	54,9900		
		CISPLATINE MAYNE 50 mg/50 ml Onco-Tain	HOSPIRA			ATC: L01XA01		
	0770-198	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 1 mg/ml		30,9900	30,9900		
		CITALOPRAM SANDOZ 30 mg (ex-BEXAL)	SANDOZ			ATC: N06AB04		
	2154-862				16,3400	16,3400		
	2220-705				46,6900	46,6900		
		CLOZAPINE SANDOZ 50 mg (ex-BEXAL)	SANDOZ			ATC: N05AH02		
	2220-739				4,6600	4,6600		
		CO-LOSARTAN TEVA 50 mg/12,5 mg	TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: C09DA01		
	2656-304				9,0600	9,0600		
		DACARBAZINE MEDAC 1000 mg	MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPREPARATE			ATC: L01AX04		
	1531-524				28,6200	28,6200		
		DACARBAZINE MEDAC 500 mg	MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPREPARATE			ATC: L01AX04		
	1531-516				14,3100	14,3100		
		DEXAGENTA-POS	URSAPHARM BENELUX			ATC: S01CA01		
	1515-170				2,1600	2,1600		
		DOXYCYCLINE KELA 100 mg	KELA PHARMA			ATC: J01AA02		
	1593-920				1,9400	1,9400		
		DOXYCYCLINE KELA 200 mg	KELA PHARMA			ATC: J01AA02		
	1593-938				3,2700	3,2700		
		DOXYCYCLINE TEVA 200 mg	TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: J01AA02		
	1722-511				4,7500	4,7500		
		ESTULIC	NOVARTIS PHARMA			ATC: C02AC02		
B-17 *	0706-622	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg		0,0720	0,0720		
B-17 **	0706-622	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg		0,0590	0,0590		
		LEUCOVORIN CALCIUM MAYNE 100 mg/10 ml	HOSPIRA			ATC: V03AF03		
	0760-686	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 10 mg/ml		18,0400	18,0400		
		MOCLOBEMIDE SANDOZ 150 mg	SANDOZ			ATC: N06AG02		
B-212	1738-970	30 filmomhuide tabletten, 150 mg	30 comprimés pelliculés, 150 mg	G	9,58	9,58	1,13	1,88
	1738-970				4,2600	4,2600		
		NAPROXENE SANDOZ 250 mg (ex-BEXAL)	SANDOZ			ATC: M01AE02		
	2274-918				3,2300	3,2300		
		PAROXETINE MYLAN 20 mg	MYLAN			ATC: N06AB05		
	2646-974				10,7500	10,7500		
	2646-990				17,0800	17,0800		
		PAROXETINE MYLAN 30 mg	MYLAN			ATC: N06AB05		
	2647-014				13,1100	13,1100		
	2647-030				20,9800	20,9800		
		PAROXETINE SANDOZ 40 mg	SANDOZ			ATC: N06AB05		
	2159-879				40,6700	40,6700		
	2159-887				67,7800	67,7800		
		PERINDOCYL 4 mg	DOCPHARMA			ATC: C09AA04		
B-21	0447-797	30 tabletten, 4 mg	30 comprimés, 4 mg	R	11,50	11,50	1,53	2,55
	0447-797				5,7600	5,7600		

B-21 *	0734-871	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	R	0,2477	0,2477	+0,0000	+0,0000
B-21 **	0734-871	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	R	0,2037	0,2037		
PERINDOPRIL MYLAN 4 mg		MYLAN		ATC: C09AA04				
	2551-299				10,3600	10,3600		
PLATOSIN		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L01XA01				
	0748-509	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 1 mg/ml		54,9900	54,9900		
PLATOSIN		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L01XA01				
	0748-376	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 1 mg/ml		30,9900	30,9900		
SOLICAM 20 mg		LABORATOIRES SMB		ATC: M01AC01				
	1477-777				3,5600	3,5600		
	1337-609				7,1100	7,1100		
	1337-617				13,9900	13,9900		
TOBRAMYCINE MAYNE 80 mg/2 ml		HOSPIRA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01GB01		
	0770-214	5 injectieflacons 2 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	5 flacons injectables 2 ml solution injectable, 40 mg/ml		11,8700	11,8700		
TRAMADOL EG 50 mg		EUROGENERICS		ATC: N02AX02				
	1754-746				6,0000	6,0000		
VENLAFAXINE TEVA RETARD 37,5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06AX16				
	2574-887				1,8600	1,8600		
VINCRISIN		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L01CA02				
	1446-772				12,2800	12,2800		
VINCRISIN		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L01CA02				
	1446-764				7,4300	7,4300		

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 tegemeoetk Base de remb.	I	II
						<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
FLUVASTATINE MYLAN 40 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA04		
B-41	2677-193	30 capsules, hard, 40 mg	30 gélules, 40 mg	G	14,67	14,67	2,18	3,64
	2677-193				8,2300	8,2300		
B-41	2677-227	100 capsules, hard, 40 mg	100 gélules, 40 mg	G	36,06	36,06	5,69	9,56
	2677-227				26,1600	26,1600		
B-41 *	0797-217	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	G	0,3376	0,3376		
B-41 **	0797-217	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	G	0,2773	0,2773		

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

b) au § 20000, 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>		
PANTOPRAZOLE NYCOMED 20 mg		NYCOMED BELGIUM		ATC: A02BC02				
B-48	2660-009	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	20,71	20,71	3,43	5,72
	2660-009				12,9400	12,9400		
B-48	2659-985	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	32,62	32,62	5,20	8,74
	2659-985				23,1200	23,1200		
B-48 *	0796-987	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,2984	0,2984		
B-48 **	0796-987	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,2451	0,2451		
PANTOPRAZOLE NYCOMED 40 mg		NYCOMED BELGIUM		ATC: A02BC02				
B-48	2659-993	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	32,50	32,50	5,18	8,72
	2659-993				23,0200	23,0200		
B-48	2659-969	100 maagsapresistente tabletten, 40 mg	100 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	52,99	52,99	8,08	13,50
	2659-969				41,1000	41,1000		
B-48 *	0796-995	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,5068	0,5068		
B-48 **	0796-995	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,4357	0,4357		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
DOC PANTOPRAZOL 20 mg		DOCPHARMA		ATC: A02BC02				
B-48	2647-758	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	13,86	13,86	2,02	3,36
	2647-758				7,6000	7,6000		
B-48	2647-790	98 maagsapresistente tabletten, 20 mg	98 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	18,66	18,66	3,01	5,01
	2647-790				11,3400	11,3400		
B-48 *	0795-229	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1493	0,1493		
B-48 **	0795-229	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1227	0,1227		
DOC PANTOPRAZOL 40 mg		DOCPHARMA		ATC: A02BC02				
B-48	2647-774	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	25,90	25,90	4,25	7,14
	2647-774				17,1900	17,1900		
B-48 *	0795-237	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,3961	0,3961		
B-48 **	0795-237	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,3254	0,3254		
LANSOPRAZOL SANDOZ 15 mg		SANDOZ		ATC: A02BC03				
B-48	2341-493	56 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	56 gélules gastro-résistantes, 15 mg	G	19,57	19,57	3,19	5,32
	2341-493				12,0400	12,0400		

SEDACID 20 mg		LABORATOIRES SMB				ATC: A02BC01			
	2108-751					17,7400	17,7400		

d) in § 30000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

d) au § 30000, 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	
PANTOPRAZOLE NYCOMED 20 mg NYCOMED BELGIUM ATC: A02BC02									
C-31	2659-977	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	14,49	14,49	7,15	7,15	
	2659-977				8,0900	8,0900			
C-31 *	0796-987	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,2984	0,2984			
C-31 **	0796-987	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,2451	0,2451			
PANTOPRAZOLE NYCOMED 40 mg NYCOMED BELGIUM ATC: A02BC02									
C-31	2659-951	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	22,57	22,57	8,90	12,77	
	2659-951				14,3800	14,3800			
C-31 *	0796-995	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,5068	0,5068			
C-31 **	0796-995	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,4357	0,4357			

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
DOC PANTOPRAZOL 20 mg DOCPHARMA ATC: A02BC02									
C-31 *	0795-229	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1493	0,1493			
C-31 **	0795-229	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1227	0,1227			
DOC PANTOPRAZOL 40 mg DOCPHARMA ATC: A02BC02									
C-31 *	0795-237	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,3961	0,3961			
C-31 **	0795-237	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,3254	0,3254			
SEDACID 20 mg LABORATOIRES SMB ATC: A02BC01									
	2108-744				11,4500	11,4500			

f) in § 50500, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

f) au § 50500, 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
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		

MIFLONIDE		NOVARTIS PHARMA			ATC: R03BA02			
	1625-938				6,6900	6,6900		

g) in § 51000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

g) au § 51000, 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
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		

MONTELUKAST SANDOZ 10 mg		SANDOZ			ATC: R03DC03			
B-241	2692-127	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G	40,49	40,49	6,31	10,62
	2692-127				30,07	30,07		

h) in § 60600, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

h) au § 60600, 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
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		

MIFLONIDE		NOVARTIS PHARMA			ATC: R03BA02			
	1625-938				6,6900	6,6900		

3° in hoofdstuk III-A, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		

	2151-793				46,8500	46,8500		
STRUCTOKABIVEN PERIFEER		FRESENIUS KABI				ATC: B05BA10		
	2243-277				41,0200	41,0200		
STRUCTOKABIVEN PERIFEER		FRESENIUS KABI				ATC: B05BA10		
	2243-269				48,6200	48,6200		

4° in hoofdstuk IV-B :

4° au chapitre IV-B :

a) in § 440100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

a) au § 440100, 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
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
TOBRAMYCINE MAYNE 80 mg/2 ml		HOSPIRA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01GB01		
	1466-390				11,8700	11,8700		

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

b) au § 440201, 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>		
CEFUROXIM FRESENIUS KABI 1500 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DC02		
B-111	2651-792	10 injectieflacons 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1500 mg	10 flacons injectables 1500 mg poudre pour solution injectable, 1500 mg	G	54,24	54,24	7,20	10,80
	2651-792				42,2000	42,2000		
B-111 *	0797-274	1 injectieflacon 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1500 mg	1 flacon injectable 1500 mg poudre pour solution injectable, 1500 mg	G	5,1840	5,1840		
CEFUROXIM FRESENIUS KABI 1500 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DC02		
B-111	2651-768	10 injectieflacons 1500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1500 mg	10 flacons injectables 1500 mg poudre pour solution pour perfusion, 1500 mg	G	54,24	54,24	7,20	10,80
	2651-768				42,2000	42,2000		
B-111 *	0797-282	1 injectieflacon 1500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1500 mg	1 flacon injectable 1500 mg poudre pour solution pour perfusion, 1500 mg	G	5,1840	5,1840		
CEFUROXIM FRESENIUS KABI 750 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DC02		
B-111	2651-784	10 injectieflacons 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	10 flacons injectables 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg	G	30,32	30,32	4,88	8,20
	2651-784				21,1000	21,1000		
B-111 *	0797-258	1 injectieflacon 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	1 flacon injectable 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg	G	2,7230	2,7230		

CEFUROXIM FRESENIUS KABI 750 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DC02		
B-111	2651-818	10 injectieflacons 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml + 10 ampullen 6 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml	10 flacons injectables 750 mg poudre pour solution injectable, 125 mg/ml + 10 ampoules 6 ml solvant pour solution injectable, 125 mg/ml	G	30,32	30,32	4,88	8,20
	2651-818				21,1000	21,1000		
B-111 *	0797-266	1 injectieflacon 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml + 1 ampul 6 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml	1 flacon injectable 750 mg poudre pour solution injectable, 125 mg/ml + 1 ampoule 6 ml solvant pour solution injectable, 125 mg/ml	G	2,7230	2,7230		

c) in § 440201, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) au § 440201, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
CEFOTAXIME TEVA 1000 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD01		
	0783-068	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg		3,6300	3,6300		
CEFUROXIM MYLAN 1500 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DC02		
B-111	1556-984	5 injectieflacons 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1500 mg	5 flacons injectables 1500 mg poudre pour solution injectable, 1500 mg	G	30,32	30,32	4,88	8,20
	1556-984				21,1000	21,1000		
B-111 *	0763-847	1 ampul 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1500 mg	1 ampoule 1500 mg poudre pour solution injectable, 1500 mg	G	5,4460	5,4460		
CEFUROXIM MYLAN 750 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DC02		
B-111	1556-976	5 injectieflacons 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	5 flacons injectables 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg	G	17,65	17,65	2,80	4,66
	1556-976				10,5500	10,5500		
B-111 *	0763-839	1 ampul 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	1 ampoule 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg	G	2,7220	2,7220		
TOBRAMYCINE MAYNE 80 mg/2 ml		HOSPIRA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01GB01		
	1466-390				11,8700	11,8700		

d) in § 440400, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

d) au § 440400, 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
CEFUROXIM FRESENIUS KABI 1500 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DC02		
B-111	2651-792	10 injectieflacons 1500 mg poeder voor	10 flacons injectables 1500 mg poudre pour	G	54,24	54,24	7,20	10,80

		oplossing voor injectie, 1500 mg	solution injectable, 1500 mg						
B-111 *	2651-792 0797-274	1 injectieflacon 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1500 mg	1 flacon injectable 1500 mg poudre pour solution injectable, 1500 mg	G	42,2000 5,1840	42,2000 5,1840			
CEFUROXIM FRESENIUS KABI 1500 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)				ATC: J01DC02	
B-111	2651-768	10 injectieflacons 1500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1500 mg	10 flacons injectables 1500 mg poudre pour solution pour perfusion, 1500 mg	G	54,24	54,24	7,20	10,80	
B-111 *	2651-768 0797-282	1 injectieflacon 1500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1500 mg	1 flacon injectable 1500 mg poudre pour solution pour perfusion, 1500 mg	G	42,2000 5,1840	42,2000 5,1840			
CEFUROXIM FRESENIUS KABI 750 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)				ATC: J01DC02	
B-111	2651-784	10 injectieflacons 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	10 flacons injectables 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg	G	30,32	30,32	4,88	8,20	
B-111 *	2651-784 0797-258	1 injectieflacon 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	1 flacon injectable 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg	G	21,1000 2,7230	21,1000 2,7230			
CEFUROXIM FRESENIUS KABI 750 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)				ATC: J01DC02	
B-111	2651-818	10 injectieflacons 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml + 10 ampullen 6 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml	10 flacons injectables 750 mg poudre pour solution injectable, 125 mg/ml + 10 ampoules 6 ml solvant pour solution injectable, 125 mg/ml	G	30,32	30,32	4,88	8,20	
B-111 *	2651-818 0797-266	1 injectieflacon 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml + 1 ampul 6 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml	1 flacon injectable 750 mg poudre pour solution injectable, 125 mg/ml + 1 ampoule 6 ml solvant pour solution injectable, 125 mg/ml	G	21,1000 2,7230	21,1000 2,7230			

e) in § 440400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) au § 440400, 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	
CEFUROXIM MYLAN 1500 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)				ATC: J01DC02	
B-111	1556-984	5 injectieflacons 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1500 mg	5 flacons injectables 1500 mg poudre pour solution injectable, 1500 mg	G	30,32	30,32	4,88	8,20	
B-111 *	1556-984 0763-847	1 ampul 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1500 mg	1 ampoule 1500 mg poudre pour solution injectable, 1500 mg	G	21,1000 5,4460	21,1000 5,4460			
CEFUROXIM MYLAN 750 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)				ATC: J01DC02	
B-111	1556-976	5 injectieflacons 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	5 flacons injectables 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg	G	17,65	17,65	2,80	4,66	
B-111 *	1556-976 0763-839	1 ampul 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	1 ampoule 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg	G	10,5500 2,7220	10,5500 2,7220			
TOBRAMYCINE MAYNE 80 mg/2 ml		HOSPIRA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)				ATC: J01GB01	
	1466-390				11,8700	11,8700			

f) er wordt een § 440500 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 440500

De specialiteit wordt vergoed als ze is bestemd voor patiënten die in een ziekenhuis zijn opgenomen (cf. hoofdstuk I van bijlage I van dit besluit).

Er kan van deze regel worden afgeweken en de vergoeding kan eveneens worden toegestaan indien het gaat om rechthebbenden die een urethritis door gonokokken vertonen:

- ofwel geïdentificeerd door een staalname die positief is gebleken;
- ofwel een groot vermoeden ervan (voornamelijk op basis van een dysurie vergezeld van een druisper), en, in dit geval, kan de vergoeding enkel worden toegestaan voor zover een staalname voor identificatie werd uitgevoerd vóór de empirische toediening van ceftriaxone.

De toekenning wordt beperkt tot de vergoeding van een verpakking van één enkele flacon I.M. van maximum 500 mg per infectieuze episode.

De voorschrijvende arts verbindt er zich toe in het medisch dossier van de patiënt de bewijsstukken ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer die aantonen dat aan bovenvermelde voorwaarden werd voldaan op het ogenblik van het voorschrift. In dit geval mag de vergoeding worden verleend zonder dat de adviserend geneesheer daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift « derdebetalingsregeling van toepassing » heeft vermeld.

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

f) il est inséré un § 440500, rédigé comme suit:

Paragraphe 440500

La spécialité est remboursée si elle est destinée à des patients hospitalisés (cf. chapitre I de l'annexe I du présent arrêté).

Il peut être dérogé à cette règle et le remboursement peut également être accordé s'il s'agit de bénéficiaires qui présentent une urétrite à gonocoque :

- soit identifiée via un prélèvement qui s'est avéré positif;
- soit hautement suspectée (sur base notamment d'une dysurie accompagnée d'un écoulement urétral caractéristique), et, dans ce cas, le remboursement ne peut être accordé que pour autant qu'un prélèvement pour identification ait été effectué avant l'administration empirique du ceftriaxone.

L'autorisation est limitée au remboursement d'un conditionnement d'un seul flacon I.M. de maximum 500 mg par épisode infectieux.

Le médecin prescripteur s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil, dans le dossier médical du patient, les preuves que les conditions susmentionnées étaient satisfaites lors de la prescription. Dans ce cas, le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».

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

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>		
CEFTRIAXONE PERGAMUS PHARMA 0,5 g DELTASELECT ATC: J01DD04								
B-112	2257-889	1 injectieflacon 0,5 g poeder voor oplossing voor injectie, 0,5 g	1 flacon injectable 0,5 g poudre pour solution injectable, 0,5 g	C	7,39	7,39	0,68	1,13
	2257-889				7,3900	7,3900		
B-112 *	0780-957	1 injectieflacon 0,5 g poeder voor oplossing voor injectie, 0,5 g	1 flacon injectable 0,5 g poudre pour solution injectable, 0,5 g	C	3,3000	3,3000		

g) in § 470101, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

g) au § 470101, 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
LEUPRORELIN REGIOMEDICA 3,6 mg SANDOZ ATC: L02AE02								
A-27	2673-978 2673-978	1 doses implantaat, 3,6 mg	1 doses implant, 3,6 mg		90,52 74,7700	90,52 74,7700	0,00	0,00
A-27 *	0797-191	1 implantaat, 3,6 mg	1 implant, 3,6 mg		86,3700	86,3700		
A-27 **	0797-191	1 implantaat, 3,6 mg	1 implant, 3,6 mg		79,2600	79,2600		
LEUPRORELIN REGIOMEDICA 5 mg SANDOZ ATC: L02AE02								
A-27	2673-960 2673-960	1 doses implantaat, 5 mg	1 doses implant, 5 mg		182,75 159,3200	182,75 159,3200	0,00	0,00
A-27 *	0797-209	1 implantaat, 5 mg	1 implant, 5 mg		175,9900	175,9900		
A-27 **	0797-209	1 implantaat, 5 mg	1 implant, 5 mg		168,8800	168,8800		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
NEORECORMON 1.000 IU/0,3 ml ROCHE ATC: B03XA01								
	0761-874	6 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 3333,33 IU/ml	6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 3333,33 IU/ml					
A-14 *	0761-874	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 3333,33 IU/ml	1 seringue prérempli 0,3 ml solution injectable, 3333,33 IU/ml					
A-14 **	0761-874	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 3333,33 IU/ml	1 seringue prérempli 0,3 ml solution injectable, 3333,33 IU/ml					

i) in § 740000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

i) au § 740000, 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
FEIBA 1000 U BAXTER ATC: B02BD03								
	0734-723	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml + 1 injectieflacon 20 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 50 IU/ml + 1 flacon injectable 20 ml solvant pour solution injectable, 50 IU/ml		747,5000	747,5000		
A-3 *	0734-723	1 IU	1 IU		0,7995	0,7995		

A-3 **	0734-723	1 IU	1 IU		0,7924	0,7924		
--------	----------	------	------	--	--------	--------	--	--

j) in §§ 870100 en 870200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

j) aux §§ 870100 et 870200, 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
ONDANSETRON SANDOZ 8 mg SANDOZ ATC: A04AA01								
B-200	2397-768	10 filmomhulde tabletten, 8 mg	10 comprimés pelliculés, 8 mg	G	80,77	80,77	7,20	10,80
	2397-768				65,8300	65,8300		

k) in § 1010000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

k) au § 1010000, 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
FLUMAZENIL B. BRAUN 0,1 mg/ml B BRAUN MEDICAL ATC: V03AB25								
	0797-167	5 ampullen 5 ml oplossing voor injectie, 0,1 mg/ml	5 ampoules 5 ml solution injectable, 0,1 mg/ml		62,7500	62,7500		
B-209 **	0797-167	1 ampul 5 ml oplossing voor injectie, 0,1 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 ampullen)	1 ampoule 5 ml solution injectable, 0,1 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 ampoules)		13,3040	13,3040		

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

l) aux §§ 1150100, 1150200 et 1150300, 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
BINOCRIT 20000 IE/0,5 ml SANDOZ ATC: B03XA01								

	0797-084	6 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml	6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 40000 IU/ml		832,0200	832,0200		
A-14 *	0797-084	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 40000 IU/ml		148,1750	148,1750		
A-14 **	0797-084	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 40000 IU/ml		146,9900	146,9900		
BINOCRIT 30000 IE/0,75 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01				
	0797-092	6 voorgevulde spuit 0,75 ml oplossing voor injectie, 400000 IU/ml	6 seringues préremplies 0,75 ml solution injectable, 400000 IU/ml		1248,0900	1248,0900		
A-14 *	0797-092	1 voorgevulde spuit 0,75 ml oplossing voor injectie, 400000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,75 ml solution injectable, 400000 IU/ml		221,6817	221,6817		
A-14 **	0797-092	1 voorgevulde spuit 0,75 ml oplossing voor injectie, 400000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,75 ml solution injectable, 400000 IU/ml		220,4967	220,4967		
BINOCRIT 400000 IE/1 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01				
	0797-100	6 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml	6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml		1489,0300	1489,0300		
A-14 *	0797-100	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml		264,2467	264,2467		
A-14 **	0797-100	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml		263,0617	263,0617		

m) in § 1650000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: m) au § 1650000, 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>		
TOPIRAMATE MYLAN 100 mg		MYLAN		ATC: N03AX11				
A-5	2681-294	200 filmomhulde tabletten, 100 mg	200 comprimés pelliculés, 100 mg	G	114,37	114,37	0,00	0,00
	2681-294				96,6300	96,6300		
A-5 *	0793-786	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5477	0,5477		
A-5 **	0793-786	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5122	0,5122		
TOPIRAMATE MYLAN 25 mg		MYLAN		ATC: N03AX11				
A-5	2681-443	200 filmomhulde tabletten, 25 mg	200 comprimés pelliculés, 25 mg	G	42,10	42,10	0,00	0,00
	2681-443				31,4900	31,4900		
A-5 *	0793-760	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2025	0,2025		
A-5 **	0793-760	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,1669	0,1669		
TOPIRAMATE MYLAN 50 mg		MYLAN		ATC: N03AX11				
A-5	2681-302	200 filmomhulde tabletten, 50 mg	200 comprimés pelliculés, 50 mg	G	65,32	65,32	0,00	0,00
	2681-302				51,9700	51,9700		
A-5 *	0793-778	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,3110	0,3110		
A-5 **	0793-778	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2755	0,2755		

n) in §§ 1670100 en 1670200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd: n) aux §§ 1670100 et 1670200, 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
		VALACICLOVIR APOTEX 500 mg		APOTEX		ATC: J05AB11		
B-135	2680-403	42 filmomhulde tabletten, 500 mg	42 comprimés pelliculés, 500 mg	G	81,73	81,73	7,20	10,80
	2680-403				66,7000	66,7000		
B-135 *	0797-043	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,8526	1,8526		
B-135 **	0797-043	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,6833	1,6833		

o) in § 1770600, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

o) au § 1770600, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
		MABTHERA 100 mg		ROCHE		ATC: L01XC02		
	0763-177	2 injectieflacons 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	2 flacons injectables 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		518,4700	518,4700		
A-28 *	0763-177	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		278,3450	278,3450		
A-28 **	0763-177	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		274,7900	274,7900		
		MABTHERA 500 mg		ROCHE		ATC: L01XC02		
	0763-169	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		1307,4200	1307,4200		
A-28 *	0763-169	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		1392,9800	1392,9800		
A-28 **	0763-169	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		1385,8700	1385,8700		

p) in § 1930000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

p) au § 1930000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
		TEMODAL		SCHERING-PLOUGH		ATC: L01AX03		
	0767-228	5 capsules, hard, 250 mg	5 gélules, 250 mg		1290,7500	1290,7500		

A-23 *	0767-228	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		275,0620	275,0620		
A-23 **	0767-228	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		273,6400	273,6400		
TEMODAL		SCHERING-PLOUGH			ATC: L01AX03			
	0767-210	5 capsules, hard, 100 mg	5 gélules, 100 mg		547,3100	547,3100		
A-23 *	0767-210	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		117,4520	117,4520		
A-23 **	0767-210	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		116,0300	116,0300		
TEMODAL		SCHERING-PLOUGH			ATC: L01AX03			
	0767-202	5 capsules, hard, 20 mg	5 gélules, 20 mg		121,8800	121,8800		
A-23 *	0767-202	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg		27,2600	27,2600		
A-23 **	0767-202	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg		25,8380	25,8380		
TEMODAL		SCHERING-PLOUGH			ATC: L01AX03			
	0767-194	5 capsules, hard, 5 mg	5 gélules, 5 mg		32,3700	32,3700		
A-23 *	0767-194	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg		8,2840	8,2840		
A-23 **	0767-194	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg		6,8620	6,8620		

q) in § 1960000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

q) au § 1960000, 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
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
ONDANSETRON SANDOZ 8 mg		SANDOZ		ATC: A04AA01				
B-200	2397-768	10 filmomhulde tabletten, 8 mg	10 comprimés pelliculés, 8 mg	G	80,77	80,77	7,20	10,80
	2397-768				65,8300	65,8300		

r) in § 2020000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

r) au § 2020000, 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>		
OXCARBAZEPINE MYLAN 150 mg		MYLAN		ATC: N03AF02				
A-5	2692-481	200 filmomhulde tabletten, 150 mg	200 comprimés pelliculés, 150 mg	G	28,29	28,29	0,00	0,00
	2692-481				19,3000	19,3000		
A-5 *	0786-095	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	0,1246	0,1246		
A-5 **	0786-095	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	0,1023	0,1023		
OXCARBAZEPINE MYLAN 300 mg		MYLAN		ATC: N03AF02				
A-5	2692-499	200 filmomhulde tabletten, 300 mg	200 comprimés pelliculés, 300 mg	G	47,28	47,28	0,00	0,00
	2692-499				36,0500	36,0500		

A-5 *	0786-103	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	G	0,2266	0,2266		
A-5 **	0786-103	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	G	0,1911	0,1911		
OXCARBAZEPINE MYLAN 600 mg				MYLAN		ATC: N03AF02		
A-5	2692-473	200 filmomhulde tabletten, 600 mg	200 comprimés pelliculés, 600 mg	G	87,58	87,58	0,00	0,00
	2692-473				72,0600	72,0600		
A-5 *	0786-111	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	0,4175	0,4175		
A-5 **	0786-111	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	0,3819	0,3819		

s) in §§ 2180100, 2180200 en 2180300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

s) au §§ 2180100, 2180200 et 2180300, 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>		
ARANESP 100 µg				AMGEN		ATC: B03XA02		
	0769-489	4 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	4 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 200 µg/ml		944,1700	944,1700		

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

t) au § 2420200, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
CASODEX 150 mg (PI-Pharma)				PI-PHARMA		ATC: L02BB03		
A-27	2707-446	28 filmomhulde tabletten, 150 mg	28 comprimés pelliculés, 150 mg	R	264,53	264,53	0,00	0,00
	2707-446				234,3000	234,3000		
A-27 *	0797-316	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	9,1239	9,1239	+0,0000	+0,0000
A-27 **	0797-316	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	8,8700	8,8700		

u) in § 2490000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

u) au § 2490000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		

					buiten bedrijf / ex- usine	buiten bedrijf / ex-usine		
ENBREL 50 mg		PFIZER		ATC: L04AB01				
B-255	2662-161	4 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	4 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		1117,19	1117,19	7,20	10,80
	2662-161				1016,0200	1016,0200		
B-255 *	0797-340	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		271,0225	271,0225		
B-255 **	0797-340	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		269,2450	269,2450		

y) in § 2980000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2980000

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt voor de behandeling van de ziekte van Fabry, waarbij de diagnose moet zijn vastgesteld op basis van een analyse van de enzymatische activiteit van alfa-Gal A (lysosomale alfa-galactosidase A) in leucocyten en/of een genetische DNA-analyse om de mutatie van het gen van alfa-Gal A op te sporen, bij rechthebbenden die, voorafgaandelijk aan een behandeling met agalsidase, ten minste één van de volgende klinische manifestaties vertonen of vertoonden:

- Nieraantasting aangetoond door een daling van de glomerulaire filtratiesnelheid tegenover de normale waarden van het desbetreffend laboratorium, of door een microalbuminurie > 30 mg/24u;
- Hartaantasting aangetoond door een hypertrofische cardiomyopathie of een valvulopathie ;
- Vasculaire aantasting aangetoond door een perifeer lymfoedeem of een antecedent van cerebrovasculair accident of een voorbijaand ischemisch accident;
- Neuropathische pijn met weerslag op de levenskwaliteit, uitgedrukt door middel van een BPI (Brief pain Inventory) test, wanneer een aangepaste chronische analgetische behandeling (clonazepam, carbamazepine, oxcarbazepine, gabapentine, of tricyclische derivaten), op optimale wijze toegediend gedurende meer dan 2 maanden niet doeltreffend genoeg is gebleken;
- Dialysebehandeling of niertransplantatie.

b) Het aantal terugbetaalbare milligrammen zal rekening houden met een maximale posologie van 0,2 mg per kg, per infusie, maximaal één keer om de twee weken toegediend.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer van het protocol (enkel voor de eerste aanvraag) met de analyse van de enzymatische activiteit van het

y) au § 2980000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2980000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de la maladie de Fabry, dont le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'une analyse de l'activité enzymatique leucocytaire de l'alpha-Gal A (alpha-galactosidase A lysosomiale) et/ou d'une analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de l'alpha-Gal A, chez des bénéficiaires qui, préalablement à l'initiation d'un traitement à l'agalsidase, présentent ou présentaient au moins une des manifestations cliniques suivantes:

- Atteinte rénale démontrée par une diminution du taux de filtration glomérulaire vis à vis des valeurs normales du laboratoire concerné, ou par la présence d'une microalbuminurie > à 30 mg/24h ;
- Atteinte cardiaque démontrée par l'existence d'une cardiomyopathie hypertrophique ou d'une valvulopathie ;
- Atteinte vasculaire démontrée par la présence d'un lymphoedème périphérique ou d'un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire;
- Douleur neuropathique avec retentissement sur la qualité de vie, objectivée par un test de type BPI (Brief pain Inventory), lorsqu'un traitement antalgique chronique adapté (clonazepam, carbamazépine, oxcarbazépine, gabapentine, ou dérivés tricycliques), administré de façon optimale pendant plus de 2 mois s'est avéré insuffisamment efficace ;
- Traitement par dialyse ou greffe rénale.

b) Le nombre de milligrammes remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 0,2 mg par kg, par perfusion, administrée au maximum une fois toutes les deux semaines.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole (uniquement pour la première demande) de l'analyse de l'activité enzymatique leucocytaire de l'alpha-Gal

alfa-Gal A in leucocyten, en/of de genetische DNA-analyse, en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigen die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde arts specialist, gelijktijdig:

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

- d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend geneesheer voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.

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

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

Hij deelt bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2. hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

- e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de

A, et/ou de l'analyse génétique d'ADN, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare.

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

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

- d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.

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

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

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

Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

- e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la

- 1.2.3. Vasculaire aantasting aangetoond door de aanwezigheid
 van een perifere lymfoedeem in de volgende lichaamszones:

 (facultatief: afdoende fotografische documenten, eventueel in annex)
 van een antecedent van cerebraal vasculair accident of transiënte ischemische aanval, vastgesteld sinds /
 (maand jaar), die zich uit in de volgende symptomen:

- 1.2.4. Neuropathische pijn met weerslag op de levenskwaliteit, geobjectiveerd door een test type BPI (Brief Pain Inventory), wanneer een aangepaste chronische pijnstilling (clonazepam, carbamazepine, oxcarbazepine, gabapentine, of tricyclische derivaten), adequaat toegediend gedurende meer dan 2 maand, onvoldoende efficiënt blijkt te zijn. (In bijlage voeg ik een rapport van een arts-specialist in neurologie of neuropsychiatrie, of verbonden aan een centrum ervaren in pijnbehandeling, die de diagnose bevestigt alsook de afwezigheid van een efficiënte voorafgaande en aangepaste pijnstillende behandeling, op basis van de IASP criteria (International Association for Study of Pain)).
- 1.2.5. Behandeling met
 dialyse sinds / (maand / jaar)
 niergreffe sinds / (maand / jaar)

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

2.1. Ik ben sinds / / verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigen die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:
 Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:

.....

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

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

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

Naam en voornaam:

.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10- - -

Adres:

.....

3. Ik verbind me ertoe aan de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.
4. Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit REPLAGAL zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 2980000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

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

- het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit REPLAGAL bij een patiënt die nog niet behandeld is met een algalsidase;
- het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit REPLAGAL bij een patiënt die reeds behandeld is sinds / / met een algalsidase, en dat deze algalsidase behandeling moet verder gezet worden via de toediening van de specialiteit REPLAGAL (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten bij deze patiënt via de toediening van de specialiteit REPLAGAL);
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit REPLAGAL, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit REPLAGAL bekomen op basis van de voorwaarden van § 2980000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit REPLAGAL meen te moeten verder zetten (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten);

d'un lymphoedème périphérique atteignant les zones corporelles suivantes :

.....
.....

(Facultatif: document(s) photographique(s) démonstratif(s) éventuels en annexe)

d'un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire, constaté depuis /
(mois année), et se manifestant par la symptomatologie suivante:

.....
.....

1.2.4. Douleur neuropathique avec retentissement sur la qualité de vie, objectivée par un test de type BPI (Brief pain Inventory), lorsqu'un traitement antalgique chronique adapté (clonazepam, carbamazépine, oxcarbazépine, gabapentine, ou dérivés tricycliques), administré de façon optimale pendant plus de 2 mois s'est avéré insuffisamment efficace. (je joins en annexe un rapport établi par un médecin spécialiste en neurologie, ou en neuropsychiatrie, ou attaché à un centre expérimenté dans le traitement de la douleur, confirmant le diagnostic et l'absence d'efficacité du traitement antalgique adapté préalable, sur base des critères de l'IASP (International Association for Study of Pain)).

1.2.5. Traitement par

dialyse depuis / (mois / année)

greffe rénale depuis / (mois / année)

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

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

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

.....
.....

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

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

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

Nom et prénom :

.....
.....

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

Adresse :

.....
.....

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

4. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité REPLAGAL, 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 § 2980000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité REPLAGAL, visant un patient non encore traité avec une agalsidase ;

il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité REPLAGAL, visant un patient déjà traité depuis le / / avec une agalsidase, et que ce traitement par agalsidase doit être poursuivi via l'administration de la spécialité REPLAGAL (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement de ce patient via l'administration de la spécialité REPLAGAL);

il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité REPLAGAL, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité REPLAGAL sur base des conditions du § 2980000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité REPLAGAL doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement) ;

, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité REPLAGAL avec une posologie de 0, mg/kg (maximum 0,2 mg par kg) par perfusion, administrée une fois toutes les 2 semaines.

Pour son poids corporel actuel dekg, ceci signifie 00,0 mg par administration IV.

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

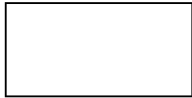
000000000000000000000000 (nom)

000000000000000000000000 (prénom)

1-000000-00-0000 (N° INAMI)

(* En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole de l'analyse de l'activité enzymatique leucocytaire de l' α -Gal A (alpha-galactosidase A lysosomiale) et/ou de l'analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de l' α -Gal A (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité REPLAGAL sur base des conditions du § 2980000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

00 / 00 / 0000 (DATE)



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

z) in § 2980000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

z) au § 2980000, 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
		REPLAGAL		SHIRE HGT		ATC: A16AB03		
	0797-381	1 ampul 3,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 ampoule 3,5 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml		1841,2900	1841,2900		
A-56 *	0797-381	0,2 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	0,2 mg solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml		115,2282	115,2282		
A-56 **	0797-381	0,2 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	0,2 mg solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml		114,8100	114,8100		

aa) in § 3150000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

aa) au § 3150000, 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
		ENBREL 50 mg		PFIZER		ATC: L04AB01		
B-255	2662-161	4 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	4 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		1117,19	1117,19	7,20	10,80

	2662-161			1016,0200	1016,0200		
B-255 *	0797-340	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	271,0225	271,0225		
B-255 **	0797-340	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	269,2450	269,2450		

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

Paragraaf 3240000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking :

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

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

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

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

- ofwel 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.

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

2.1. Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door

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

Paragraphe 3240000

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

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

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

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

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

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

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

2.1. Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique

een bijkomend technisch onderzoek in het medische dossier dat door de voorschrijver voor deze patiënt wordt bijgehouden:

2.1.1. coronair : coronaire angioplastie ;

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

- de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering van 80 mg per dag ;
- de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden ;
- de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van een specialiteit op basis van fluvastatine, tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemierend geneesmiddel, is voldaan.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder "d" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 12 maanden.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model "d", behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

f) De attesten, waarvan het model is vastgesteld onder "d" van bijlage III van dit besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor de specialiteit die in deze paragraaf vermeld is, bewaren hun geldigheid binnen hun vergoedingscategorie. Ze kunnen ook verlengd worden voor hernieuwbare periodes van 60 maanden.

complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné :

2.1.1. coronaire: angioplastie coronaire ;

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

- le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable de 80 mg par jour ;
- le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient ;
- le médecin prescripteur tient compte du non remboursement d'une spécialité à base de fluvastatine simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois.

e) Ces autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

f) Les autorisations dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, conservent leur validité dans leur catégorie de remboursement. Elles peuvent également faire l'objet d'un renouvellement par périodes renouvelables de 60 mois.

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

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

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

II - Elementen door de behandelende geneesheer te attesteren

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

a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt

Vergoeding in categorie A :

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

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

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

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

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

Vergoeding in categorie B :

Inderdaad, de patiënt bevindt zich in de volgende risicosituatie :

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

^(2.1.1) coronair : coronaire angioplastie

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

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

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

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

(handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 3240000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001.

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

--	--	--	--

II - Éléments à attester par le médecin traitant

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

a) Conditions relatives à la situation du patient

- Remboursement en catégorie A :

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

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

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

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

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

- Remboursement en catégorie B

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

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

- ^(2.1.1) coronaire : angioplastie coronaire

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

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

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement d'une spécialité à base de fluvastatine simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, 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.

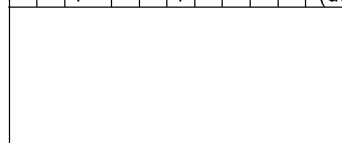
III - Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI)

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____/____/____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ac) in § 3240000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: ac) au § 3240000, 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 MYLAN 40 mg MYLAN (zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II) ATC: C10AA04								
A-45	2677-193	30 capsules, hard, 40 mg	30 gélules, 40 mg	G	14,67 8,2300	14,67 8,2300	0,00	0,00
B-41	2677-193	30 capsules, hard, 40 mg	30 gélules, 40 mg	G	14,67 8,2300	14,67 8,2300	2,18	3,64
A-45	2677-227	100 capsules, hard, 40 mg	100 gélules, 40 mg	G	36,06 26,1600	36,06 26,1600	0,00	0,00
B-41	2677-227	100 capsules, hard, 40 mg	100 gélules, 40 mg	G	36,06 26,1600	36,06 26,1600	5,69	9,56
A-45 *	0797-217	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	G	0,3376	0,3376		
A-45 **	0797-217	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	G	0,2773	0,2773		
B-41 *	0797-217	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	G	0,3376	0,3376		
B-41 **	0797-217	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	G	0,2773	0,2773		

ad) in § 3270000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd: ad) au § 3270000, 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
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
VELCADE 1 mg JANSSEN-CILAG ATC: L01XX32								
	0797-027	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg		327,0000	327,0000		
A-76 *	0797-027	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution		353,7300	353,7300		

A-76 **	0797-027	voor injectie, 1 mg 1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg	injectable, 1 mg 1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg		346,6200	346,6200		
---------	----------	---	---	--	----------	----------	--	--

ae) in § 3500000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: ae) au § 3500000, 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
TOPIRAMATE MYLAN 25 mg			MYLAN	ATC: N03AX11				
B-277	2681-443	200 filmomhulde tabletten, 25 mg	200 comprimés pelliculés, 25 mg	G	42,10	42,10	6,54	11,00
	2681-443				31,4900	31,4900		
B-277 *	0793-760	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2025	0,2025		
B-277 **	0793-760	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,1669	0,1669		
TOPIRAMATE MYLAN 50 mg			MYLAN	ATC: N03AX11				
B-277	2681-302	200 filmomhulde tabletten, 50 mg	200 comprimés pelliculés, 50 mg	G	65,32	65,32	8,90	13,50
	2681-302				51,9700	51,9700		
B-277 *	0793-778	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,3110	0,3110		
B-277 **	0793-778	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2755	0,2755		

af) in § 3510000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd: af) au § 3510000, 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
ENBREL 50 mg			PFIZER	ATC: L04AB01				
B-281	2662-161	4 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	4 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		1117,19	1117,19	7,20	10,80
	2662-161				1016,0200	1016,0200		
B-281 *	0797-340	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		271,0225	271,0225		
B-281 **	0797-340	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		269,2450	269,2450		

ag) in § 3790000, worden de bijlagen A, B, C en D vervangen als volgt: ag) au § 3790000, les annexes A, B, C et D sont remplacés comme suit:

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.):

.....

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 allergeen 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

Conversie van dosis naar aantal terugbetaalbare injectieflacons (150 mg) voor toediening iedere 4 weken		
	<u>1^{ste} toelating</u>	<u>Verlengingen :</u>
	Voor 16 weken met 1 injectie iedere 4 weken: 4 injecties : (tijd nul, T+4w, T+8w, T+12w)	Voor 12 maanden met 1 injectie iedere 4 weken: 13 injecties
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		
	<u>1^{ste} toelating</u>	<u>Verlengingen :</u>
	Voor 16 weken met 1 injectie iedere 2 weken:	Voor 12 maanden met 1 injectie iedere 2 weken:

	8 injecties : (tijd nul, T+2, T+4, T+6, T+8, T+10, T+12, T+14)	26 injecties
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

Conversie van dosis naar aantal terugbetaalbare spuiten (75 mg en 150 mg) voor toediening iedere 4 weken:

Dosis (mg)	Aantal spuiten		Aantal prikken per toediening	1 ^{ste} toelating voor 16 weken met 4 toedieningen: week nul + week 4 + week 8 + week 12	
	75 mg	150 mg		75 mg	150 mg
75	1	0	1	4x1=4 spuiten	4x0=0 spuiten
150	0	1	1	4x0=0 spuiten	4x1=4 spuiten
225	1	1	2	4x1=4 spuiten	4x1=4 spuiten
300	0	2	2	4x0=0 spuiten	4x2=8 spuiten

Conversie van dosis naar aantal terugbetaalbare spuiten (75 mg en 150 mg) voor toediening iedere 2 weken:

Dosis (mg)	Aantal spuiten		Aantal prikken per toediening	1 ^{ste} toelating voor 16 weken met 8 toedieningen: week nul + week 2 + week 4 + week 6 + week 8 + week 10 + week 12 + week 14	
	75 mg	150 mg		75 mg	150 mg
225	1	1	2	8x1=8 spuiten	8x1=8 spuiten
300	0	2	2	8x0=0 spuiten	8x2=16 spuiten
375	1	2	3	8x1=8 spuiten	8x2=16 spuiten

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, hieronder vermeld wordt:

verpakkingen van 150 mg XOLAIR injectieflacons (maximum 24 verpakkingen)

of

verpakkingen van 75 mg XOLAIR spuiten (maximum 8 verpakkingen)

plus

verpakkingen van 150 mg XOLAIR spuiten (maximum 16 verpakkingen)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (naam)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)

1-UUUUUU-UU-UUU (N° RIZIV)

UU/UU/UUUU (datum)

.....(handtekening arts)



(stempel)

Bijlage B: Model van formulier met klinische beschrijving en levenskwaliteit vóór aanvang van de behandeling

Formulier met de klinische beschrijving en levenskwaliteit voor de aanvang van de behandeling met de specialiteit XOLAIR voor ernstig ongecontroleerd extrinsiek allergisch astma (§ 3790000 hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

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, erkend 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.

Ik bevestig dat de bronchusobstructie bevestigd werd aan de hand van spirometrie, waaruit verminderde longfunctie bleek, nl. FEV1 % op / / (datum)

Ik bevestig dat allergie werd vastgesteld aan de hand van:

een positieve huid (prick) test
of

een positieve in vitro reactiviteit (RAST) tegen een permanent aanwezig aëro-allergeen
op / / (datum)

Ik bevestig dat deze patiënt:

een lichaamsgewicht heeft van kg;
een serum IgE-gehalte heeft van IE/ml (≥ 76 IE/ml en < 700 IE/ml)

op / / (datum)

Ik bevestig dat deze patiënt dagelijks volgende geneesmiddelen neemt:

1) Hoge dosis inhalatiecorticosteroid (>1000 μ g/dag beclomethason of >800 μ g budesonide of >500 μ g/dag fluticason):
..... (geneesmiddel) aan een dosis van μ g/dag

En

2) Langwerkende beta-2-agonist (2x50-100 μ g/dag salmeterol of 2x12-24 μ g/dag formoterol):
..... (geneesmiddel) aan een dosis van μ g/dag

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

regelmatig symptomen overdag (gemiddeld ≥ 2 x/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 corticosteroiden 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 corticosteroiden 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):

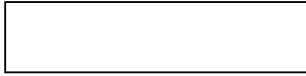
..... (naam)

..... (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 inhalatiecorticosteroiden, plus een geïnhalede 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 K.B. 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

Conversie van dosis naar aantal terugbetaalbare injectieflacons (150 mg) voor toediening iedere 4 weken		
	1^{ste} toelating	Verlengingen :
	Voor 16 weken met 1 injectie iedere 4 weken:	Voor 12 maanden met 1 injectie iedere 4 weken:
	4 injecties : (tijd nul, T+4w, T+8w, T+12w)	13 injecties
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		
	1^{ste} toelating Voor 16 weken met 1 injectie iedere 2 weken: 8 injecties : (tijd nul, T+2, T+4, T+6, T+8, T+10, T+12, T+14)	Verlengingen : 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

Conversie van dosis naar aantal terugbetaalbare spuitjes (75 mg en 150 mg) voor toediening iedere 4 weken:

Dosis (mg)	Aantal spuitjes		Aantal prikken per toediening	Verlenging voor 52 weken met 13 toedieningen: week nul + week 4 + week 8 + + week 52	
	75 mg	150 mg		75 mg	150 mg
75	1	0	1	13x1=13 spuitjes	13x0=0 spuitjes
150	0	1	1	13x0=0 spuitjes	13x1=13 spuitjes
225	1	1	2	13x1=13 spuitjes	13x1=13 spuitjes
300	0	2	2	13x0=0 spuitjes	13x2=26 spuitjes

Conversie van dosis naar aantal terugbetaalbare spuitjes (75 mg en 150 mg) voor toediening iedere 2 weken:

Dosis (mg)	Aantal spuitjes		Aantal prikken per toediening	Verlenging voor 52 weken met 26 toedieningen: week nul + week 2 + week 4 + week 6 + + week 52	
	75 mg	150 mg		75 mg	150 mg
225	1	1	2	26x1=26 spuitjes	26x1=26 spuitjes
300	0	2	2	26x0=0 spuitjes	26x2=52 spuitjes
375	1	2	3	26x1=26 spuitjes	26x2=52 spuitjes

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:

verpakkingen van 150 mg XOLAIR injectieflacons (maximum 78 verpakkingen)

of

verpakkingen van 75 mg XOLAIR spuitjes (maximum 26 verpakkingen)

plus

verpakkingen van 150 mg XOLAIR spuitjes (maximum 52 verpakkingen)

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (naam)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)

1-UUUUUU-UU-UUU (N° RIZIV)

UU/UU/UUUUU (datum)

.....(handtekening arts)

(stempel)

Bijlage D: Model van formulier met klinische beschrijving en levenskwaliteit na initieel 16 weken en dan na perioden van telkens maximum 12 maanden behandeling met XOLAIR

Formulier met de klinische beschrijving en levenskwaliteit bij behandeling met de specialiteit XOLAIR voor ernstig ongecontroleerd extrinsiek allergisch astma (§ 3790000 hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

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, 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 inhalatiecorticosteroiden, plus een geïnhalede langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-richtlijnen.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, wat blijkt uit de verbeterde klinische toestand en/of levenskwaliteit van de patiënt ten opzichte van vóór de aanvang van de behandeling.

Ik bevestig dat mijn 'Algemene evaluatie van de doeltreffendheid van de behandeling' met betrekking tot de astmasymptomen is:

- uitstekend (volledige astmacontrole) (*)
 goed (merkbare verbetering van astma) (*)
 matig (waarneembare maar beperkte astmacontrole)
 slecht (geen merkbare verandering van astma)
 verslechtering (van astma)

(*) beschouwd als responder op de XOLAIR behandeling

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met XOLAIR en 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:

UUU mg (max. 375 mg) iedere 2 of 4 weken.

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

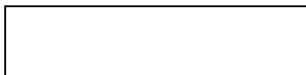
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (naam)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (voornaam)

1-XXXXXXXX-XX-XXXX (N° RIZIV)

UU/UU/UUUU (datum)

.....(handtekening arts)



(stempel)

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.):

XX

II - Éléments 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		
	<u>1^{ère} autorisation</u>	<u>Prolongations:</u>
	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

Conversion de la dose administrée toutes les 4 semaines en nombre de seringues préremplies (75 mg et 150 mg) autorisables:

Dose (mg)	Nombre de seringues		de Nombre piqûres administration	de 1 ^{ière} autorisation par contenant 4 administrations: semaine zéro + semaine 4 + semaine 8 + semaine 12	75 mg & 150 mg	
	75 mg	150 mg			75 mg	150 mg
75	1	0	1	4x1=4 seringues	4x0=0 seringues	
150	0	1	1	4x0=0 seringues	4x1=4 seringues	
225	1	1	2	4x1=4 seringues	4x1=4 seringues	
300	0	2	2	4x0=0 seringues	4x2=8 seringues	

Conversion de la dose administrée toutes les 2 semaines en nombre de seringues préremplies (75 mg et 150 mg) autorisables:

Dose (mg)	Nombre de seringues		de Nombre piqûres administration	de 1 ^{ière} autorisation par contenant 8 administrations: semaine zéro + semaine 2 + semaine 4 + semaine 6 + semaine 8 + semaine 10 + semaine 12 + semaine 14	75 mg & 150 mg	
	75 mg	150 mg			75 mg	150 mg
225	1	1	2	8x1=8 seringues	8x1=8 seringues	
300	0	2	2	8x0=0 seringues	8x2=16 seringues	
375	1	2	3	8x1=8 seringues	8x2=16 seringues	

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 de XOLAIR 75 mg flacon (maximum 24 conditionnements)

ou

conditionnements de XOLAIR 75 mg seringue préremplie (maximum 8 conditionnements)
plus

conditionnements de XOLAIR 150 mg seringue préremplie (maximum 16 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):

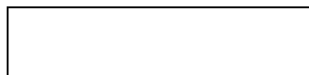
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (nom)

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 confirmée par spirométrie, qui montrait une réduction de la fonction pulmonaire, c'est-à-dire VEMS %

le (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 béclo méthasone 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:

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

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)

Conversion de la dose administrée toutes les 2 semaines en nombre de flacons (150 mg) autorisables		
	1^{ière} 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

Conversion de la dose administrée toutes les 4 semaines en nombre de seringues préremplies (75 et 150 mg) autorisables :

Dose (mg)	Nombre de seringues		de Nombre de piqûres par administration	de Prolongation pour 52 semaines contenant 13 administrations: semaine zéro + semaine 4 + semaine 8 + + semaine 52	
	75 mg	150 mg		75 mg & 150 mg	75 mg & 150 mg
75	1	0	1	13x1=13 seringues	13x0=0 seringues
150	0	1	1	13x0=0 seringues	13x1=13 seringues
225	1	1	2	13x1=13 seringues	13x1=13 seringues
300	0	2	2	13x0=0 seringues	13x2=26 seringues

Conversion de la dose administrée toutes les 2 semaines en nombre de seringues préremplies (75 et 150 mg) autorisables :

Dose (mg)	Nombre de seringues		de Nombre de piqûres par administration	de Prolongation pour 52 semaines contenant 26 administrations: semaine zéro + semaine 2 + semaine 4 + semaine 6 + + semaine 52	
	75 mg	150 mg		75 mg & 150 mg	75 mg & 150 mg
225	1	1	2	26x1=26 seringues	26x1=26 seringues
300	0	2	2	26x0=0 seringues	26x2=52 seringues
375	1	2	3	26x1=26 seringues	26x2=52 seringues

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 de XOLAIR 150 mg flacon (maximum 78 conditionnements)

ou

conditionnements de XOLAIR 75 mg seringue préremplie (maximum 26 conditionnements)
plus

conditionnements de XOLAIR 150 mg seringue préremplie (maximum 52 conditionnements)

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

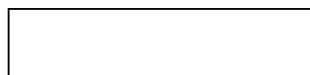
..... (nom)

..... (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.):

XX

II – Éléments 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:

□□□ mg (max. 375 mg) toutes les □ 2 ou □ 4 semaines.

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)

ah) in § 3790000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: ah) au § 3790000, 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>		

XOLAIR 150 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: R03DX05			
B-280	2687-408	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	397,97	397,97	7,20	10,80
	2687-408			356,6300	356,6300		
B-280 *	0797-019	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	385,1400	385,1400		
B-280 **	0797-019	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	378,0300	378,0300		
XOLAIR 75 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: R03DX05			
B-280	2687-424	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 150 mg/ml	207,36	207,36	7,20	10,80
	2687-424			181,8800	181,8800		
B-280 *	0797-001	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 150 mg/ml	199,9000	199,9000		
B-280 **	0797-001	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 150 mg/ml	192,7900	192,7900		

a) in § 3900000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3900000

De specialiteit wordt vergoed indien ze bij een volwassen rechthebbende (≥ 18 jaar) is toegediend in de indicatie preventie van misselijkheid en acuut en laattijdig braken als gevolg van chemotherapiekuuren, die één van de volgende cytostatica bevatten (gedoseerd in mg/m^2 lichaamsoppervlakt per dag, volledige dosis, tenzij geen specifieke vermelding):

- a) ofwel cyclofosfamide IV $> 1500 \text{ mg}/\text{m}^2$, oraal hexamethylmelamine, carmustine $\geq 250 \text{ mg}/\text{m}^2$, dacarbazine, streptozocine of cisplatinum $\geq 20 \text{ mg}/\text{m}^2$.

De specialiteit moet toegediend worden in associatie met een antagonist 5-HT₃ op dag 1 van de chemotherapiekuur, en met een corticosteroïd van dag 1 tot en met dag 4.

- b) ofwel een associatie van cyclofosfamide $\geq 500 \text{ mg}/\text{m}^2$ met een anthracycline.
- c) ofwel bij sommige patiënten met een verhoogd risico op braken (zoals bv. nausea en braken bij een vorige chemotherapie of jongere patiënten) carboplatine, cisplatine, doxorubicine, epirubicine, ifosfamide, irinotecan of methotrexaat.

De specialiteit voorgeschreven volgens alinea b) of c) moet toegediend worden in associatie met een antagonist 5-HT₃ en met een corticosteroïd op dag 1 van de chemotherapiekuur.

Voor elke kuur wordt de vergoeding beperkt tot een dosis van 125 mg op dag 1 en vervolgens 80 mg/dag op dag 2 en dag 3 (= Tri-pack).

De terugbetaling hangt van de aflevering van een aanvraagformulier aan de betrokken ziekenhuisapotheke af, voorafgaandelijk aan elke derde betaling facturering, van een standaard formulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ingevuld, gedateerd en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling. Het formulier opgenomen in de bijlage A dient ter beschikking te worden gehouden van de geneesheer

a) au § 3900000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3900000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un bénéficiaire adulte (≥ 18 ans) dans la prévention des nausées et des vomissements aigus et retardés, lors de cures de chimiothérapie comprenant un des cytostatiques suivants (dosé en mg/m^2 surface du corps par jour, pleine dose, à moins qu'il n'y ait pas de mention spécifique):

- a) soit cyclophosphamide IV $> 1500 \text{ mg}/\text{m}^2$, hexamethylmelamine oral, carmustine $\geq 250 \text{ mg}/\text{m}^2$, dacarbazine, streptozocine ou cisplatine $\geq 20 \text{ mg}/\text{m}^2$.

La spécialité doit être administrée en association avec un antagoniste 5-HT₃ au jour 1 de la cure de la chimiothérapie, et avec un corticostéroïde du jour 1 au jour 4.

- b) soit une combinaison de cyclophosphamide $\geq 500 \text{ mg}/\text{m}^2$ avec une anthracycline.
- c) soit chez certains patients à haut risque de vomissements (comme par exemple nausées et vomissements lors d'une chimiothérapie précédente ou les patients les plus jeunes) carboplatine, cisplatine, doxorubicine, épirubicine, ifosfamide, irinotécan ou méthotrexate.

La spécialité prescrite en vertu de l'alinéa b) ou c) doit être administrée en association avec un antagoniste 5-HT₃ et avec un corticostéroïde au jour 1 de la cure de chimiothérapie.

Pour chaque cure, le remboursement est limité à une dose de 125 mg au jour 1 et ensuite 80mg/jour au jour 2 et au jour 3 (= Tri-pack).

Le remboursement est basé sur la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A sur le présent paragraphe, complété, daté et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement. Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

adviseur.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een 5-HT₃ antagonist, na de eerste dag van de kuur is nooit toegestaan.

Le remboursement simultané de la spécialité avec un antagoniste 5-HT₃, au-delà du premier jour de la cure, n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaande aan de facturatie van de specialiteit EMEND (§ 3900000 du hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I – Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

--	--	--	--

II – Elementen te bevestigen door de geneesheer specialist verantwoordelijk van de behandeling:

Ik ondertekende, arts, verklaar dat de vermelde patiënt de voorwaarden vervult gesteld in de punten a) en b) van de § 3900000 van het hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

de patiënt ontvangt één van de volgende behandelingen:

- cyclofosfamide IV > 1500 mg/m²,
- hexamethylmelamine oraal,
- carmustine ≥ 250 mg/m²,
- dacarbazine,
- streptozocine,
- cisplatinum ≥ 20mg/m².

De specialiteit wordt toegediend in associatie met een 5-HT₃ antagonist op dag 1 van de chemotherapiekuur, en met een corticosteroïd van dag 1 tot en met dag 4.

de patiënt krijgt één van de combinatie van cyclophosphamide ≥ 500 mg/m² met een anthracycline.

de patiënt krijgt een chemotherapie die minstens één van de volgende geneesmiddel bevat: carboplatine, cisplatine, doxorubicine, epirubicine, ifosfamide, irinotecan of methotrexaat.

Ik weet dat de vergoeding wordt beperkt tot een dosis van 125 mg op dag 1 en vervolgens 80 mg/dag op dag 2 en dag 3 (= Tri-pack).

Ik weet ook dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een 5-HT₃ antagonist, na de eerste dag van de kuur, nooit is toegestaan.

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

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de preventieve behandeling van misselijkheid en acuut en laattijdig braken als gevolg van chemotherapiekuren dient te krijgen.

III – Identificatie van de arts specialist verantwoordelijk van de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV N°):

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (naam)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)
 1-UUUUUUU-UU-UUUU (N° RIZIV)
 UU / UU / UUUUU (Datum)

(STEMPEL) (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

ANNEXE A : Modèle de formulaire à remettre au pharmacien hospitalier

Formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité EMEND (§ 3900000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

EMEND 125 mg/80 mg		MERCK SHARP & DOHME		ATC: A04AD12	
	0783-654	3 capsules, hard, 80 mg / 125 mg	3 gélules, 80 mg / 125 mg	55,3800	55,3800
B-283 *	0783-654	1 kit van 3 capsules, hard, 80 mg / 125 mg	1 kit de 3 gélules, 80 mg / 125 mg	65,8100	65,8100
B-283 **	0783-654	1 kit van 3 capsules, hard, 80 mg / 125 mg	1 kit de 3 gélules, 80 mg / 125 mg	58,7000	58,7000

ak) in § 4220000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

ak) au § 4220000, 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>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II

MABTHERA 500 mg		ROCHE		ATC: L01XC02				
	0763-169	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		1307,4200	1307,4200		
B-255 *	0763-169	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		1392,9800	1392,9800		
B-255 **	0763-169	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		1385,8700	1385,8700		

al) in § 5190000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

al) au § 5190000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II

OXALIPLATINE EG 5 mg/ml		EUROGENERICs		ATC: L01XA03				
	0789-727	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg		123,5400	123,5400		
OXALIPLATINE EG 5 mg/ml		EUROGENERICs		ATC: L01XA03				
	0789-735	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution pour perfusion, 100 mg		247,0700	247,0700		
OXALIPLATINE HOSPIRA 5 mg/ml		HOSPIRA		ATC: L01XA03				
	0793-596	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml		547,0700	547,0700		
OXALIPLATINE MEDAC 5 mg/ml		LAMEPRO		ATC: L01XA03				
	0788-026	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg		136,7800	136,7800		
OXALIPLATINE MEDAC 5 mg/ml		LAMEPRO		ATC: L01XA03				
	0788-034	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution pour perfusion, 100 mg		273,5400	273,5400		
OXALIPLATINE MEDAC 5 mg/ml		LAMEPRO		ATC: L01XA03				
	0788-042	1 injectieflacon 150 mg poeder voor	1 flacon injectable 150 mg poudre pour		410,3100	410,3100		

oplossing voor infusie, 150 mg

solution pour perfusion, 150 mg

am) in § 5310000, in de tabel onder het punt a), worden de woorden "5560000 RENVELA" toegevoegd;

am) au § 5310000, dans le tableau sous le point a), les mots « 5560000 RENVELA » sont ajoutés ;

an) in § 5310000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

an) au § 5310000, 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	
RENVELA 2,4 g GENZYME BELGIUM ATC: V03AE02									
B-306	2672-541	60 sachets 2,4 g poeder voor orale suspensie, 2,4 g	60 sachet-doses 2,4 g poudre pour suspension buvable, 2,4 g		187,22	187,22	7,20	10,80	
	2672-541				163,4200	163,4200			
B-306 *	0797-373	1 sachet 2,4 g poeder voor orale suspensie, 2,4 g	1 sachet-dose 2,4 g poudre pour suspension buvable, 2,4 g		3,0057	3,0057			
B-306 **	0797-373	1 sachet 2,4 g poeder voor orale suspensie, 2,4 g	1 sachet-dose 2,4 g poudre pour suspension buvable, 2,4 g		2,8872	2,8872			
RENVELA 800 mg GENZYME BELGIUM ATC: V03AE02									
B-306	2672-558	180 filmomhulde tabletten, 800 mg	180 comprimés pelliculés, 800 mg		187,22	187,22	8,90	13,50	
	2672-558				163,4200	163,4200			
B-306 *	0797-365	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		1,0019	1,0019			
B-306 **	0797-365	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,9624	0,9624			

ao) in § 5530000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

ao) au § 5530000, 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	
CLOPIDOGREL RATIOPHARM 75 mg RATIOPHARM BELGIUM ATC: B01AC04									
B-243	2646-313	30 filmomhulde tabletten, 75 mg	30 comprimés pelliculés, 75 mg	G	25,20	25,20	4,15	6,98	
	2646-313				16,5800	16,5800			
B-243	2646-289	100 filmomhulde tabletten, 75 mg	100 comprimés pelliculés, 75 mg	G	50,59	50,59	7,74	13,03	
	2646-289				38,9900	38,9900			
B-243 *	0797-118	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	0,4844	0,4844			
B-243 **	0797-118	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	0,4133	0,4133			
CLOPIDOGREL TEVA PHARMA 75 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: B01AC04									

B-243	2683-001	28 filmomhulde tabletten, 75 mg	28 comprimés pelliculés, 75 mg	G	13,45	13,45	1,93	3,22
	2683-001				7,2800	7,2800		
B-243	2683-019	56 filmomhulde tabletten, 75 mg	56 comprimés pelliculés, 75 mg	G	21,23	21,23	3,54	5,90
	2683-019				13,3400	13,3400		
B-243	2683-027	100 filmomhulde tabletten, 75 mg	100 comprimés pelliculés, 75 mg	G	30,96	30,96	4,97	8,35
	2683-027				21,6600	21,6600		
B-243 *	0797-126	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	0,2795	0,2795		
B-243 **	0797-126	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	0,2296	0,2296		

ap) in § 5550100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ap) au § 5550100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>			

MABTHERA 100 mg									
ROCHE				ATC: L01XC02					
	0763-177	2 injectieflacons 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	2 flacons injectables 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		518,4700	518,4700			
A-28 *	0763-177	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		278,3450	278,3450			
A-28 **	0763-177	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		274,7900	274,7900			
MABTHERA 500 mg									
ROCHE				ATC: L01XC02					
	0763-169	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		1307,4200	1307,4200			
A-28 *	0763-169	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		1392,9800	1392,9800			
A-28 **	0763-169	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		1385,8700	1385,8700			

aq) er wordt een § 5550200 toegevoegd, luidende:

aq) il est inséré un § 5550200, rédigé comme suit:

Paragraaf 5550200

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor een periode van maximaal 6 cycli, als zij wordt toegediend in combinatie met een chemotherapie die fludarabine bevat

1. hetzij voor de behandeling van een patiënt met niet eerder behandelde B-cel chronische lymfatische leukemie

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

of

- Rai-stadium I/II (Binet-stadium A/B) wanneer de patiënt ziektegerelateerde symptomen vertoont (gewichtsverlies, extreme vermoeidheid, nachtelijk

Paragraphe 5550200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour une période de maximum 6 cycles, si elle est administrée en association à une chimiothérapie qui contient de la fludarabine

1. soit pour le traitement d'un patient atteint d'une leucémie lymphoïde chronique à cellules B non préalablement traitée

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

Ou

- stade Rai I/II (stade Binet A/B), si le patient présente des symptômes liés à la maladie (perte de poids, fatigue extrême, sueurs nocturnes ou

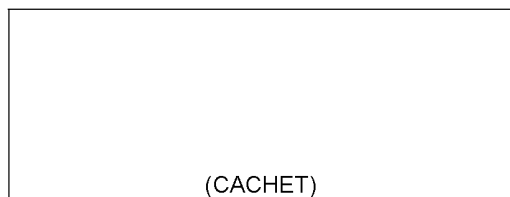
MABTHERA doit être administré en association à une chimiothérapie qui contient de la fludarabine, et dans le cas des patients en rechute ou réfractaire, en association à une chimiothérapie qui contient de la fludarabine et du cyclophosphamide.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale, résultats des examens anatomo-pathologiques,...) et je m'engage à arrêter le traitement, après les 3 premiers cycles, si le patient présente une réponse insuffisante définie comme maladie stable ou progressive chez les patients non préalablement traités et comme maladie progressive chez les patients en rechute/réfractaires.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que l'état de ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité MABTHERA qui tiendra compte d'une posologie maximale de 375 mg/m² pour le 1^{er} cycle et de 500mg/m² pour les cycles 2 jusqu'à 6.

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)
 1-UUUUUU-UU-UUU (N° INAMI)
 UU/UU/UUUU (date)



..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II	
MABTHERA 100 mg ROCHE ATC: L01XC02									
	0763-177	2 injectieflacons 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	2 flacons injectables 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		518,4700	518,4700			
A-28 *	0763-177	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		278,3450	278,3450			
A-28 **	0763-177	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		274,7900	274,7900			
MABTHERA 500 mg ROCHE ATC: L01XC02									
	0763-169	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		1307,4200	1307,4200			
A-28 *	0763-169	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		1392,9800	1392,9800			
A-28 **	0763-169	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		1385,8700	1385,8700			

ar) er wordt een § 5560000 toegevoegd, luidende:

ar) il est inséré un § 5560000, rédigé comme suit:

Paragraaf 5560000

De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als ze is toegediend voor de controle van hyperfosfatemie bij gedialyseerde rechthebbenden waarbij een optimale behandeling, waarin dieetmaatregelen, inname van calciumzouten en adaptatie van dialysaat-samenstelling, niet toelaat de hyperfosfatemie beneden een waarde

Paragraphe 5560000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le contrôle de l'hyperphosphorémie chez des bénéficiaires dialysés chez lesquels un traitement optimal associant des mesures diététiques, la prise de sels calciques et une adaptation de la composition du dialysat, ne permet pas de maintenir

van 1,79 mmol/l (5,5 mg/dl) te houden.

Op basis van een omstandig verslag van de behandelende arts-specialist levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 12 maanden.

Deze machtigingen tot vergoeding kunnen vernieuwd worden voor nieuwe periodes van twaalf maanden, telkens op basis van een gemotiveerde aanvraag van de arts-specialist, hierboven bedoeld.

l'hyperphosphorémie inférieure à 1,79 mmol/l (5,5 mg/dl).

Sur base d'un rapport circonstancié du médecin spécialiste responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de douze mois, sur base chaque fois d'une demande motivée du médecin spécialiste visé ci-dessus.

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>		
REVELA 2,4 g		GENZYME BELGIUM			ATC: V03AE02				
B-256	2672-541	60 sachets 2,4 g poeder voor orale suspensie, 2,4 g	60 sachet-doses 2,4 g poudre pour suspension buvable, 2,4 g		187,22	187,22	7,20	10,80	
	2672-541				163,4200	163,4200			
B-256 *	0797-373	1 sachet 2,4 g poeder voor orale suspensie, 2,4 g	1 sachet-dose 2,4 g poudre pour suspension buvable, 2,4 g		3,0057	3,0057			
B-256 **	0797-373	1 sachet 2,4 g poeder voor orale suspensie, 2,4 g	1 sachet-dose 2,4 g poudre pour suspension buvable, 2,4 g		2,8872	2,8872			
REVELA 800 mg		GENZYME BELGIUM			ATC: V03AE02				
B-256	2672-558	180 filmomhulde tabletten, 800 mg	180 comprimés pelliculés, 800 mg		187,22	187,22	8,90	13,50	
	2672-558				163,4200	163,4200			
B-256 *	0797-365	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		1,0019	1,0019			
B-256 **	0797-365	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,9624	0,9624			

as) er wordt een § 5570000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 5570000

a) De specialiteit wordt vergoed na schildklierresectie voor een papillair of folliculair schildkliercarcinoom, onder inname van schildklierhormoon-suppressietherapie:

1. éénmalig therapeutisch in het kader van een jood-131 gemedieerde thyroïdremnant-ablatie,

en/of

2. diagnostisch in de postoperatieve follow-up voor een serumdosage van thyroglobuline met of zonder een total body scanning met jood-131, telkens te rekenen vanaf de operatiedatum:

as) il est inséré un § 5570000, rédigé comme suit:

Paragraphe 5570000

a) La spécialité est remboursable chez un patient thyroïdectomisé pour un carcinome papillaire ou folliculaire de la glande thyroïdienne, et qui est maintenu sous traitement freinateur par des hormones thyroïdiennes :

1. à une fin thérapeutique, une fois, au moyen d'iode-131 dans le cadre d'une ablation du tissu thyroïdien résiduel,

et/ou

2. à une fin diagnostique pour la préparation à la réalisation postopératoire du dosage sérique de la thyroglobuline associé ou non à un total body scanning par iode-131, chaque fois à compter à partir de la date d'opération:

- | | |
|--|---|
| <p>2.1. éénmaal in het eerste jaar in het geval van een ondetecteerbare thyroglobuline-spiegel onder suppressietherapie;</p> <p>2.2. nadien éénmaal per jaar in het geval van een meetbare thyroglobuline-serumspiegel na THYROGEN-stimulatie of bij patiënten met thyroglobuline-antistoffen.</p> | <p>2.1. une fois pendant la première année postopératoire en cas d'un taux sérique indétectable de la thyroglobuline sous traitement freinateur ;</p> <p>2.2. par après une fois par an, chez des patients présentant un taux sérique détectable de la thyroglobuline sous stimulation par THYROGEN ou chez ceux ayant des anticorps anti-thyroglobuline.</p> |
| <p>b) De vergoedbare posologie is maximaal 2 flacons per toedieningsepisode.</p> <p>c) De aanvragende arts bezorgt aan de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie, een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier zoals vermeld in annex A. De aanvragende arts bezorgt desgevraagd de bewijsstukken van de geattesteerde gegevens aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.</p> | <p>b) La posologie maximale remboursable est de 2 flacons par épisode d'administration.</p> <p>c) Le médecin demandeur envoie au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation, un formulaire de demande dûment complété et signé comme repris en annexe A. Le médecin demandeur envoie sur demande les pièces justificatives démontrant les données attestées, au médecin conseil de l'organisme assureur.</p> |

Bijlage A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit THYROGEN (§ 5570000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie.

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (naam)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (aansluitingsnummer)

II - Voorwaarden door de behandelende arts te attesteren:

Ik, ondergetekende behandelende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt een volledige thyroïdectomie onderging op datum van UU / UU / UUUUU (dd/mm/jjjj) voor een papillair of folliculair schildklier carcinoom. De toediening van THYROGEN bij mijn patiënt onder schildklierhormoon-suppressietherapie is nodig

1. Therapeutisch: in het kader van een jood-131 thyroïdremnantablatie. Dit kan ik slechts éénmaal aanvragen.
 en/of

2. Diagnostisch: in de postoperatieve follow-up voor een serumdosage van thyroglobuline met of zonder een totale lichaamsscanning met jood-131, telkens te rekenen vanaf de operatiedatum:

- 2.1. éénmaal in het eerste jaar na volledige thyroïdectomie bij mijn patiënt die een ondetecteerbare serumspiegel van thyroglobuline vertoonde onder schildklierhormoon-suppressietherapie;
- or
- 2.2. nadien éénmaal per jaar bij mijn patiënt die een meetbare serumspiegel van thyroglobuline had na THYROGEN-stimulatie of mijn patiënt vertoont thyroglobuline-antistoffen.

Het aantal flacons toegediend per episode is (maximaal 2).

Desgevraagd bezorg ik de adviserend geneesheer de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de hier verklaarde toestand bevindt.

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (naam)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)
 1-UUUUUU-UU-UUUU (RIZIV-nummer)
 UU / UU / UUUUU (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande:

Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité THYROGEN (§ 5570000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001) destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation.

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (numéro d'affiliation)

II - Conditions à attester par le médecin traitant:

Je, soussigné médecin traitant, déclare que le patient précité a subi une thyroïdectomie totale à la date du UU / UU / UUUUU (jj/mm/aaaa) pour un carcinome folliculaire ou papillaire de la glande thyroïdienne. L'administration du THYROGEN chez mon patient sous traitement freinateur par des hormones thyroïdiennes est nécessaire, car il s'agit d'une fin

1. thérapeutique: dans le cadre d'une ablation du tissu thyroïdien résiduel au moyen d'iode-131, ce que je ne peux solliciter qu'une seule fois.

et/ou

2. diagnostique: pour la préparation à la réalisation postopératoire du dosage sérique de la thyroglobuline associé ou non à un total body scanning par iode-131, chaque fois à compter à partir de la date d'opération:

2.1. une fois pendant la première année postopératoire en cas d'un taux sérique indétectable de la thyroglobuline sous traitement freinateur par des hormones thyroïdiennes ;

ou

2.2. par après, une fois par an, chez mon patient présentant un taux sérique détectable de la thyroglobuline sous stimulation par le THYROGEN ou mon patient présente des anticorps anti-thyroglobuline.

Le nombre de flacons administrés par épisode est de (2 au maximum).

Si nécessaire, j'envoie au médecin conseil les pièces justificatives démontrant que mon patient remplit à la situation attestée ci-dessus.

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)

1-UUUUUUU-UUU-UUUUU (N° INAMI)

UU / UU / UUUUU (Date)

(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

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>		

THYROGEN		GENZYME BELGIUM		ATC: V04CJ01				
	0769-133	2 injectieflacons 0,9 mg poeder voor oplossing voor injectie, 0,9 mg	2 flacons injectables 0,9 mg poudre pour solution injectable, 0,9 mg		1234,4200	1234,4200		
B-180 *	0769-133	1 injectieflacon 0,9 mg poeder voor oplossing voor injectie, 0,9 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)	1 flacon injectable 0,9 mg poudre pour solution injectable, 0,9 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)		657,8000	657,8000		

- een onmiddellijke percutane coronaire interventie voor myocardinfarct met ST-segmentelevatie werd vereist of
- een stent thrombose vertoond hebben ondanks een behandeling met clopidogrel of
- diabetespatiënt zijn.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer. Op basis van al die elementen verklaar ik dat die patiënt gedurende één enkele periode van 12 maanden, de vergoeding van 1 verpakking van 28 tabletten EFIENT en 4 verpakkingen van 84 tabletten EFIENT moet krijgen.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité EFIENT (§ 5590000 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 - Éléments à attester par le médecin traitant:

Je soussigné, médecin-spécialiste en cardiologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité EFIENT, telles que ces conditions figurent au point a) du § 5590000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, c'est-à-dire:

dans la prévention des événements athérombotiques, en association à l'acide acétylsalicylique, chez des bénéficiaires souffrant d'un syndrome coronaire aigu traités par une intervention coronaire percutanée (ICP) et qui se trouvent dans au moins une des situations cliniques suivantes :

- une intervention coronaire percutanée immédiate pour infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST a été requise ou
- avoir présenté une thrombose de stent malgré un traitement au clopidogrel ou
- être atteint de diabète.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée. Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une seule période de 12 mois, le remboursement de 1 conditionnement de 28 comprimés ou de 4 conditionnements de 84 comprimés de la spécialité EFIENT.

III- Identification du médecin traitant (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
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
EFIENT 10 mg			ELI LILLY BENELUX			ATC: B01AC22		
B-243	2630-861	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg		57,20	57,20	7,20	10,80
	2630-861				44,8000	44,8000		
B-243	2630-887	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	84 comprimés pelliculés, 10 mg		155,57	155,57	8,90	13,50
	2630-887				134,4000	134,4000		
B-243 *	0797-407	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,7806	1,7806		
B-243 **	0797-407	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,6960	1,6960		
EFIENT 5 mg			ELI LILLY BENELUX			ATC: B01AC22		
B-243	2630-846	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg		57,20	57,20	7,20	10,80
	2630-846				44,8000	44,8000		
B-243	2630-853	84 filmomhulde tabletten, 5 mg	84 comprimés pelliculés, 5 mg		155,57	155,57	8,90	13,50
	2630-853				134,4000	134,4000		
B-243 *	0797-399	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,7806	1,7806		
B-243 **	0797-399	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,6960	1,6960		

au) er wordt een § 5600000 toegevoegd, luidende:

au) il est inséré un § 5600000, rédigé comme suit:

Paragraaf 5600000

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

1° Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee SAARD of Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;

2° Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;

Paragraphe 5600000

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

1° Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD ou Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux SAARD utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;

2° Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;

- 3° De arts-specialist in de reumatologie beschikt over een advies van een pneumoloog dat attesteert dat er geen contra-indicatie is bij het gebruik van een anti-TNF wat betreft tuberculose.
- 3° Le médecin spécialiste en rhumatologie dispose d'un avis d'un pneumologue attestant qu'il n'y a pas de contre-indication à l'utilisation de l'Anti-TNF sur le plan de la tuberculose.
- b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een startdosis van 400 mg (2 x 200 mg op één dag) in week 0, 2 en 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 200 mg om de 2 weken, subcutaan toegediend.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose initiale de 400 mg (2 x 200 mg le même jour) aux semaines 0, 2 et 4, suivi d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines, administrée par voie sous-cutanée.
- c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld, gedateerd en ondertekend worden door een arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd:
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété, daté et signé par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément:
1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór het opstarten van de behandeling ;
 1. atteste que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
 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, door de rechthebbende voor wat de HAQ vragenlijst betreft, en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;
 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, par le bénéficiaire pour le HAQ, et, pour tous les autres items, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;
 3. de vooropgestelde begindatum van de behandeling, het gewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
 3. mentionne la date présumée de début du traitement, le poids du patient et le nombre de conditionnements souhaités;
 4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer ;
 4. 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 ;
 5. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.
 5. s'engage à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.
- 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 reumatologie, zal de adviserend geneesheer:
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil:
1. aan de rechthebbende het of de attestaten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;
 1. 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 maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;
 2. aan de betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling
 2. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur;

voorkomen;

- 3. aan de arts-specialist in de reumatologie van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend, evenals de begin- en einddatum van de toegestane periode;
- 4. aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het unieke, specifieke nummer overeenstemmende met de betrokken rechthebbende meedelen, zonder zijn identiteit te vermelden, maar met de vermelding van de identiteit van de betrokken arts-specialist, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

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 verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

- 1° verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd;
- 2° attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score :

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

- 3° de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het gewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
- 4° er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

e') Voor de rechthebbenden, ouder dan 18 jaar, die vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling reeds behandeld werden gedurende meer dan 6 maanden met niet terugbetaalde verpakkingen van CIMZIA, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis en die vóór de begindatum van de behandeling aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) 1°, 2° en 3° voldeden, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling toegekend worden

- 3. communique au médecin spécialiste en rhumatologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;
- 4. communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, le numéro spécifique unique correspondant au bénéficiaire concerné, sans mentionner l'identité de celui-ci, mais avec la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

- 1° atteste que les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies;
- 2° atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel :

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

- 3° mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, le poids du patient et le nombre de conditionnements souhaités ;
- 4° s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

e') Pour les bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant plus de six mois avec des conditionnements non-remboursés de CIMZIA pour une arthrite rhumatoïde active modérée à sévère, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient toutes les conditions visées au point a) 1°, 2° et 3°, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e). Ce remboursement est accordé pour

volgens de modaliteiten voorzien in punt e). Deze terugbetaling wordt toegekend voor zover er aan de modaliteiten zoals beschreven onder punt e) 2° is voldaan na de eerdere niet-terugbetaalde behandeling. In dat geval maakt de behandelend geneesheer-reumatoloog voor deze aanvraag tot terugbetaling aan de adviserend geneesheer een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling over, betreffende de situaties van eerdere niet-terugbetaalde behandeling, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend, en voegt hieraan een omstandig verslag toe met een beschrijving van de verschillende elementen betreffende de eerdere niet-terugbetaalde behandeling met CIMZIA. In dat geval wordt de eerste machtiging afgeleverd voor een periode van maximum 12 maanden.

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

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

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

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

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

autant que les modalités prévues au point e) 2° soient remplies après le traitement antérieur non-remboursé. Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin rhumatologue traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non-remboursé, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, dûment complété et signé, et y joint un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non-remboursé avec le CIMZIA. Dans ce cas, la première autorisation est délivrée pour une période de 12 mois maximum.

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

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

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c), e) ou e') s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au 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.

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

1. Attribue à chaque bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro codé doit figurer l'identification de l'organisme assureur.
2. Communique au médecin spécialiste en rhumatologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
3. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments pour la collecte des données concernées, une liste mentionnant les numéros spécifiques uniques

rechthebbenden aan wie de terugbetaling werd toegestaan, met voor elk van deze nummers, de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, maar zonder de identiteit van de betrokken rechthebbende te vermelden.

correspondant aux bénéficiaires auxquels le remboursement aura été accordé, avec pour chacun de ces numéros, la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, mais sans mentionner l'identité du bénéficiaire concerné.

g) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991) afgeleverd door een apotheker.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991), dispensé par un pharmacien.

Indien het gaat om een aflevering door een ziekenhuisapotheker voor een ambulante of gehospitaliseerde patiënt, onverminderd de bepalingen van artikel 80 van dit besluit met betrekking tot de lijst van specialiteiten onderworpen aan machtigingen van adviserend geneesheren, voor zover dat de afleverende ziekenhuisapotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, over een geschreven attest van de arts-specialist in de reumatologie beschreven onder punt c), e) of e'), dat de begin- en einddatum van de door de adviserend geneesheer gemachtigde periode vermeldt. Daartoe moet de afleverende ziekenhuisapotheker dit attest van de arts-specialist in de reumatologie toevoegen aan de geïntegreerde individuele factuur van de betrokken patiënt.

Lorsqu'il s'agit d'une dispensation par un pharmacien hospitalier pour un patient ambulante ou hospitalisé, sans préjudice des dispositions de l'article 80 du présent arrêté relatives à la liste des spécialités soumises à des autorisations des médecins-conseils, pour autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une attestation écrite du médecin spécialiste en rhumatologie visé au point c), e) ou e'), mentionnant les dates de début et de fin de la période autorisée par le médecin-conseil. A cet effet, le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre cette attestation du médecin spécialiste en rhumatologie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit CIMZIA, met één van volgende specialiteiten (ENBREL, HUMIRA, REMICADE, MABTHERA, ORENCIA, ROACTEMRA) is nooit toegestaan.

h) Le remboursement simultané de la spécialité CIMZIA avec une des spécialités suivantes (ENBREL, HUMIRA, REMICADE, MABTHERA, ORENCIA, ROACTEMRA) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit CIMZIA bij reumatoïde artritis (§ 5600000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001):

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

XX

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat aan de voorwaarden gesteld in punten a) en b) van § 5600000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 is voldaan voor de vergoeding van de toediening van de specialiteit CIMZIA aan deze patiënt, daar deze toediening is gebeurd onder de omstandigheden zoals beschreven onder punt III hieronder:

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van CIMZIA nodig heeft (aankruisen en aanvullen wat van toepassing is):

Ik verklaar dat het gaat over een patiënt van minstens 18 jaar die aan matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis lijdt en die reeds een optimale behandeling met minstens twee SAARD gekregen heeft.

Deze behandeling, toegediend in optimale dosis gedurende minimum 3 maanden, heeft aanleiding gegeven tot een onvoldoende respons;

(of)

Deze behandeling heeft aanleiding gegeven tot een intolerantie.

Voorwaarden betreffende de afwezigheid van broncho-pulmonale contra-indicatie (tuberculose) bij inname van CIMZIA.

Ik bevestig te beschikken over een advies van een arts-specialist in de pneumologie dat aantoonde dat deze patiënt geen broncho-pulmonale contra-indicatie vertegenwoordigt voor de behandeling met CIMZIA.

Bovendien,

1. Methotrexaat

- Sinds / / (datum aanvang)⁽³⁾
- In een dosis van mg/week ⁽⁴⁾
- Gedurende weken (duur van de behandeling) ⁽⁵⁾
- Toegediend ⁽⁶⁾
 - intramusculair
 - oraal
- In geval dat een behandeling van minstens 15 mg gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen⁽⁷⁾ die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:
- In geval van een aanvraag voor terugbetaling van een behandeling met CIMZIA zonder methotrexate, volgende bewijzen ^(7bis) van intolerantie voor methotrexate :

2.⁽⁸⁾ (goudzouten, of salazopyrine of leflunomide)

- Sinds / / (datum aanvang) ⁽⁹⁾
- In een dosis van g/dag⁽¹⁰⁾
- Gedurende eken (duur van de behandeling) ⁽¹¹⁾

Ik bevestig dat bij deze patiënt een DAS28 score werd bekomen van : (waarde) , gemeten op / / (datum waarop de DAS28 score werd bepaald)

Ik bevestig dat de patiënt zelf de HAQ vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt V van dit formulier: op / / (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd) ⁽¹⁴⁾ en dat er een totale score werd bekomen van : op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), ⁽¹⁵⁾ die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van : op 100

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een toegediende behandeling met CIMZIA :

- met methotrexate
- of
- zonder methotrexate (wanneer een intolerantie voor methotrexate bij de patiënt bewezen is)

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

<input type="text"/>	(naam)
<input type="text"/>	(voornaam)
1- <input type="text"/>	(N° RIZIV)
<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	(Datum)
<div style="border: 1px solid black; width: 300px; height: 40px; display: inline-block;"></div>	(STEMPEL)
<input type="text"/>	(HANDTEKENING VAN ARTS)

V - Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt I. :

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft).

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :				
Bent u in staat om:				
a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Uw haar te wassen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) OPSTAAN:				
Bent u in staat om:				
a. Van een stoel op te staan ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. In een uit bed te komen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) ETEN :				
Bent U in staat om:				

UUUU/UU/UU/UUUU/UUU

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une polyarthrite rhumatoïde insuffisamment contrôlée, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 5600000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD (Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs) dont au moins le méthotrexate ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score DAS28 d'au moins 3,7 ;
- Conditions relatives à l'avis d'un pneumologue attestant qu'il n'y a pas de contre-indication à l'utilisation d'un anti-TNF sur le plan de la tuberculose.

J'atteste que les deux Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce patient sont les suivants:

1. Méthotrexate :

- Depuis le UU /UU/UUUUU (Date de début) ⁽³⁾
- A la dose de UU mg par semaine ⁽⁴⁾
- Pendant UUU semaines (Durée du traitement) ⁽⁵⁾
- Administré par voie ⁽⁶⁾:
 - intramusculaire
 - orale
- En cas d'un éventuel non respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments (7) démontrant l'intolérance à cette posologie:

.....
- En cas d'une demande de remboursement visant un traitement par CIMZIA sans association avec le méthotrexate, éléments ^(7bis) de preuve démontrant l'intolérance au méthotrexate :

.....

2. ⁽⁸⁾ (les sels d'or, ou la salazopyrine, ou le léflunomide);

- Depuis le UU /UU/UUUUU (Date de début) ⁽⁹⁾
- A la dose de UUUU mg par jour ⁽¹⁰⁾
- Pendant UUU semaines (Durée du traitement) ⁽¹¹⁾

J'atteste que chez ce patient un score DAS28 de : UU (valeur) a été obtenu le UU /UU/UUUUU (Date à laquelle le score DAS28 été déterminé).

J'atteste que le patient a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point V du présent formulaire:

le UU /UU/UUUUU (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) ⁽¹⁴⁾

et qu'il a obtenu un score brut de :

UU sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions) ⁽¹⁵⁾ qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de :

UU sur 100 ⁽¹⁶⁾

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité CIMZIA administrée :

en association avec le méthotrexate,

ou,

sans méthotrexate (lorsqu'il existe chez le patient concerné une intolérance démontrée au méthotrexate)

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)

1-UUUUUU-UU-UUU (N° INAMI)

UU / UU / UUUUU (Date)

(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

V – Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le patient dont l'identité est mentionnée au point I:

(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER :				
Etes-vous capable de:				
a. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. vous laver les cheveux?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) SE LEVER:				
Etes-vous capable de:				
a. vous lever d'une chaise?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. vous mettre au lit et vous lever du lit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) MANGER:				
Etes-vous capable de:				
a. couper votre viande?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) MARCHER:				
Etes-vous capable de:				
a. marcher en terrain plat à l'extérieur?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. monter 5 marches?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) HYGIENE:				
Etes-vous capable de:				
a. vous laver et vous sécher entièrement?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. prendre un bain?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. vous asseoir et vous relever des toilettes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6) ATTRAPER :				
Etes-vous capable de:				
a. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7) PREHENSION:				
Etes-vous capable de:				
a. ouvrir une porte de voiture?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. dévisser le couvercle d'un pot déjàouvert une fois?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ouvrir et fermer un robinet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8) AUTRES ACTIVITES:				
Etes-vous capable de:				
a. faire vos courses ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. monter et descendre de voiture?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sans
AUCUNE
difficulté

QUELQUE
PEU
inconfortable

Limité à
certaines
positions ou très
inconfortable

IMPOSSIBLE
à cause de la
polyarthrite

(Cote attribuée à chaque colonne)

(0)

(1)

(2)

(3)

____ / ____ / _____ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) ⁽¹⁹⁾ (Signature du patient)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité CIMZIA pour une arthrite rhumatoïde (§ 5600000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

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

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

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

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 12 mois, le remboursement de la prolongation de ce traitement avec la spécialité CIMZIA administrée :

en association avec le méthotrexate,
ou,

sans méthotrexate (lorsqu'il existe chez le patient concerné une intolérance démontrée au méthotrexate)

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois, tenant compte d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines, est mentionné ci-dessous:

conditionnements (maximum 13 conditionnements)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 5600000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1-_____-_____-____ (Numéro INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE D : Modèle de formulaire de demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non-remboursé de plus de six mois :

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non-remboursé de plus de six mois avec la spécialité CIMZIA (§ 5600000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe 5600000 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 rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplissait toutes les conditions de remboursement pour un traitement avec la spécialité CIMZIA administrée sans remboursement pendant plus de 6 mois.

En effet, le premier traitement non-remboursé de plus de six mois, débutée le / / , chez le patient mentionné ci-dessus, t âgé d'au moins 18 ans, atteint d'une polyarthrite rhumatoïde insuffisamment contrôlée, remplit simultanément toutes les conditions figurant aux points a) et b) du § 5600000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD (Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs) dont au moins le méthotrexate ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score DAS28 d'au moins 3,7 ;
- Conditions relatives à l'avis d'un pneumologue attestant qu'il n'y a pas de contre-indication à l'utilisation d'un anti-TNF sur le plan de la tuberculose.

J'atteste que ce premier traitement non-remboursé, s'est montré efficace, car une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 > 1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel a été obtenue.

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

Ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la prolongation du traitement avec la spécialité CIMZIA pendant une période de 12 mois administrée

- en association avec le méthotrexate,
- ou,
- sans méthotrexate (lorsqu'il existe chez le patient concerné une intolérance démontrée au méthotrexate)

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois, tenant compte d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines, est mentionné ci-dessous:

conditionnements (maximum 13 conditionnements)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 5600000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point e') du § 5600000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non-remboursé avec la spécialité CIMZIA administrée en association avec ou sans le méthotrexate.

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

(nom)
 (prénom)
 1--- (Numéro INAMI)

UU/UU/UUUU (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
CIMZIA 200 mg			UCB PHARMA		ATC: L04AB05			
B-255	2650-406	2 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 200 mg/ml		1041,25	1041,25	7,20	10,80
	2650-406				946,4000	946,4000		
B-255 *	0797-761	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 200 mg/ml		505,1450	505,1450		
B-255 **	0797-761	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 200 mg/ml		501,5900	501,5900		

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

in de nederlandse tekst van het punt V.5.4. wordt het woord « gehemodialiseerde» vervangen door het woord « gedialyseerde ».

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

« L04AB05 – Certolizumab pegol ».

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

Brussel, 17 mei 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 :

dans le texte néerlandais du point V.5.4., le mot « gehemodialiseerde» est remplacé par le mot « gedialyseerde ».

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est ajouté:

« L04AB05 – Certolizumab pegol ».

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

Bruxelles, le 17 mai 2010.

Mme L. ONKELINX