

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2011 — 1077

[C — 2011/22151]

18 AVRIL 2011. — 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, 13 décembre 2006, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001 et § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et l'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 8ter, 25, 37bis, 38, 57, 62, 68, 81, 95, § 3 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 26 octobre 2010, le 9, 23 et 26 novembre 2010, le 3, 6, 7, 10, 21 et 23 décembre 2010, le 11, 18, 19, 21 et 27 janvier 2011 et le 1^{er} février 2011;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 20, 24 et 31 janvier 2011;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 15 mars 2011;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés le 5, 26 et 29 novembre 2010, le 1^{er}, 9, 14 et 20 décembre 2010, le 12, 14, 19, 24, 26 et 28 janvier 2011 et le 1^{er}, 2, 4, 7, 10, 14 et 16 février 2011;

Vu les accords de Notre Secrétaire d'Etat au Budget du 23 décembre 2010, du 20, 27 et 28 janvier 2011 et du 3, 11, 17 et 25 février 2011;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2011 — 1077

[C — 2011/22151]

18 APRIL 2011. — 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, 13 december 2006, 25 april 2007 en 23 december 2009, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en artikel 72bis, § 1bis, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 8ter, 25, 37bis, 38, 57, 62, 68, 81, 95, § 3 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 26 oktober 2010, 9, 23 en 26 november 2010, 3, 6, 7, 10, 21 en 23 december 2010, 11, 18, 19, 21 en 27 januari 2011 en 1 februari 2011;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 20, 24 en 31 januari 2011;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 15 maart 2011;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 5, 26 en 29 november 2010, 1, 9, 14 en 20 december 2010, 12, 14, 19, 24, 26 en 28 januari 2011 en 1, 2, 4, 7, 10, 14 en 16 februari 2011;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 23 december 2010, 20, 27 en 28 januari 2011 en 3, 11, 17 en 25 februari 2011;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ALLOPURINOL TEVA 100 mg, ALLOPURINOL TEVA 300 mg, AMLODIPINE BESILATE DOC 5 mg, AMLODIPINE BESILATE DOC 10 mg, CEFEPIM FRESENIUS KABI 1 g, CEFEPIM FRESENIUS KABI 2 g, CLINGOZAN 5 mg, CLINGOZAN 10 mg, CO-VALSARTAN SANDOZ 80 mg/12,5 mg, CO-VALSARTAN SANDOZ 160 mg/12,5 mg, CO-VALSARTAN SANDOZ 160 mg/25 mg, DAKAR 15, DAKAR 30, ESOMEPRAZOLE TEVA 20 mg, ESOMEPRAZOLE TEVA 40 mg, EXEMESTANE TEVA 25 mg, GABAPENTINE MYLAN 600 mg, GABAPENTINE MYLAN 800 mg, GEMCITABINE ACTAVIS 38 mg/ml, HERCEPTIN 150 mg, LAMOTRIGINE MYLAN 25 mg, LAMOTRIGINE MYLAN 50 mg, LAMOTRIGINE MYLAN 100 mg, LANSOPHAR 15 mg, LANSOPHAR 30 mg, LEFLUNOMIDE MEDAC 10 mg, LEFLUNOMIDE MEDAC 20 mg, LETROZOLE MYLAN 2,5 mg, LETROZOLE TEVA 2,5 mg, LEVOFLOXACINE FRESENIUS KABI 5 mg/ml, LEVOFLOXACINE MYLAN 250 mg, LEVOFLOXACINE MYLAN 500 mg, LEVOFLOXACINE TEVA 250 mg, LEVOFLOXACINE TEVA 500 mg, LEVOFLOXACINE TEVA 5 mg/ml, MEROPENEM FRESENIUS KABI 500 mg, MEROPE-NEM FRESENIUS KABI 1 g, OLANZAPINE EG 5 mg, OLANZAPINE EG 7,5 mg, OLANZAPINE EG 10 mg, PENICILLINE 1.000.000 IU, PENICILLINE 2.000.000 IU, P.P.S.B. Solvent Detergent, TERAZOSAB 5 mg (PI-Pharma), TERAZOSAB 10 mg (PI-Pharma), VALSARTAN SANDOZ 80 mg, VALSARTAN SANDOZ 160 mg, VALSARTAN SANDOZ 320 mg, WILFACTIN 1000 I.U./10 ml, YOEVID 40 mg, ZANIDIP 10 mg (PI-Pharma) et ZANIDIP 20 mg (PI-Pharma), Notre Secrétaire d'Etat au Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne la spécialité CHONDROSELECT, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 23 février 2011, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 1^{er}, 2, 3, 7, 16, 17, 23, 25 et 28 février 2011;

Vu l'avis n° 49.393/2 du Conseil d'Etat, donné le 6 avril 2011, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I 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 :

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ALLOPURINOL TEVA 100 mg, ALLOPURINOL TEVA 300 mg, AMLODIPINE BESILATE DOC 5 mg, AMLODIPINE BESILATE DOC 10 mg, CEFEPIM FRESENIUS KABI 1 g, CEFEPIM FRESENIUS KABI 2 g, CLINGOZAN 5 mg, CLINGOZAN 10 mg, CO-VALSARTAN SANDOZ 80 mg/12,5 mg, CO-VALSARTAN SANDOZ 160 mg/12,5 mg, CO-VALSARTAN SANDOZ 160 mg/25 mg, DAKAR 15, DAKAR 30, ESOMEPRAZOLE TEVA 20 mg, ESOMEPRAZOLE TEVA 40 mg, EXEMESTANE TEVA 25 mg, GABAPENTINE MYLAN 600 mg, GABAPENTINE MYLAN 800 mg, GEMCITABINE ACTAVIS 38 mg/ml, HERCEPTIN 150 mg, LAMOTRIGINE MYLAN 25 mg, LAMOTRIGINE MYLAN 50 mg, LAMOTRIGINE MYLAN 100 mg, LANSOPHAR 15 mg, LANSOPHAR 30 mg, LEFLUNOMIDE MEDAC 10 mg, LEFLUNOMIDE MEDAC 20 mg, LETROZOLE MYLAN 2,5 mg, LETROZOLE TEVA 2,5 mg, LEVOFLOXACINE FRESENIUS KABI 5 mg/ml, LEVOFLOXACINE MYLAN 250 mg, LEVOFLOXACINE MYLAN 500 mg, LEVOFLOXACINE TEVA 250 mg, LEVOFLOXACINE TEVA 500 mg, LEVOFLOXACINE TEVA 5 mg/ml, MEROPE-NEM FRESENIUS KABI 500 mg, MEROPE-NEM FRESENIUS KABI 1 g, OLANZAPINE EG 5 mg, OLANZAPINE EG 7,5 mg, OLANZAPINE EG 10 mg, PENICILLINE 1.000.000 IU, PENICILLINE 2.000.000 IU, P.P.S.B. Solvent Detergent, TERAZOSAB 5 mg (PI-Pharma), TERAZOSAB 10 mg (PI-Pharma), VALSARTAN SANDOZ 80 mg, VALSARTAN SANDOZ 160 mg, VALSARTAN SANDOZ 320 mg, WILFACTIN 1000 I.U./10 ml, YOEVID 40 mg, ZANIDIP 10 mg (PI-Pharma) en ZANIDIP 20 mg (PI-Pharma), door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteiten CHONDROSELECT, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 23 februari 2011;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 1, 2, 3, 7, 16, 17, 23, 25 en 28 februari 2011;

Gelet op het advies nr. 49.393/2 van de Raad van State, gegeven op 6 april 2011 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. In de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° au chapitre I :

1° in hoofdstuk I :

a) les spécialités suivantes sont insérées :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeotk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
ALLOPURINOL TEVA 100 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: M04AA01				
B-68	2748-150	100 comprimés, 100 mg	100 tabletten, 100 mg	G	6,91	6,91	0,56	0,93
	2748-150				2,1000	2,1000		
B-68 *	0758-276	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,0271	0,0271		
B-68 **	0758-276	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,0223	0,0223		
ALLOPURINOL TEVA 300 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: M04AA01				
B-68	2748-119	100 comprimés, 300 mg	100 tabletten, 300 mg	G	10,34	10,34	1,27	2,12
	2748-119				4,8000	4,8000		
B-68 *	0758-078	1 comprimé, 300 mg	1 tablet, 300 mg	G	0,0619	0,0619		
B-68 **	0758-078	1 comprimé, 300 mg	1 tablet, 300 mg	G	0,0509	0,0509		
AMLODIPINE BESILATE DOC 10 mg		DOCPHARMA		ATC: C08CA01				
B-20	2793-784	30 comprimés, 10 mg	30 tabletten, 10 mg	G	17,39	17,39	2,73	4,55
	2793-784				10,3000	10,3000		
B-20	2793-792	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	37,62	37,62	5,90	9,92
	2793-792				27,4800	27,4800		
B-20 *	0757-948	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3546	0,3546		
B-20 **	0757-948	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,2913	0,2913		

AMLODIPINE BESILATE DOC 5 mg		DOCPHARMA		ATC: C08CA01				
B-20	2793-768	28 comprimés, 5 mg	28 tabletten, 5 mg	G	11,88	11,88	1,59	2,66
	2793-768				6,0100	6,0100		
B-20	2793-776	56 comprimés, 5 mg	56 tabletten, 5 mg	G	16,51	16,51	2,55	4,25
	2793-776				9,6200	9,6200		
B-20 *	0758-227	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,2216	0,2216		
B-20 **	0758-227	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,1821	0,1821		
ATENOLOL FAR 100 mg		SOCOBOM		ATC: C07AB03				
B-15	2617-074	56 comprimés, 100 mg	56 tabletten, 100 mg	R	16,50	15,83	3,08	4,68
	2617-074				9,6100	9,0800		
B-15 *	0757-807	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R	0,2214	0,2093	+0,0121	+0,0121
B-15 **	0757-807	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R	0,1820	0,1718		
CEFEPIM FRESENIUS KABI 1 g		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DE01		
B-112 **	0756-874	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	G	7,4900	7,4900		
	0756-874	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 flacons injectables)	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 injectieflacons)	G	7,9400	7,9400		
CEFEPIM FRESENIUS KABI 2 g		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DE01		
B-112 **	0756-866	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g	G	14,8100	14,8100		
	0756-866	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 flacons injectables)	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 injectieflacons)	G	15,7000	15,7000		
CLINGOZAN 10 mg		EUROGENERICS		ATC: N05AH03				
B-72	2769-438	56 comprimés orodispersibles, 10 mg	56 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	C	135,93	135,93	7,30	11,00
	2769-438				116,3400	116,3400		
B-72	2745-198	98 comprimés orodispersibles, 10 mg	98 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	G	231,10	231,10	9,00	13,70
	2745-198				203,5900	203,5900		
B-72 *	0759-373	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	G	2,2747	2,2747		
B-72 **	0759-373	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	G	2,2021	2,2021		
CLINGOZAN 5 mg		EUROGENERICS		ATC: N05AH03				
B-72	2769-453	56 comprimés orodispersibles, 5 mg	56 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	G	72,39	72,39	7,30	11,00
	2769-453				58,1500	58,1500		
B-72	2745-214	98 comprimés orodispersibles, 5 mg	98 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	G	120,03	120,03	9,00	13,70
	2745-214				101,7600	101,7600		
B-72 *	0759-381	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	G	1,1733	1,1733		
B-72 **	0759-381	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	G	1,1007	1,1007		
CO-VALSARTAN SANDOZ 160 mg/12,5 mg		SANDOZ		ATC: C09DA03				
B-224	2748-481	28 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg	G	18,55	18,55	2,97	4,95
	2748-481				11,2000	11,2000		
B-224	2748-507	56 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg	G	29,12	29,12	4,70	7,89
	2748-507				19,9800	19,9800		
B-224	2748-515	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg	G	46,10	46,10	7,09	11,94
	2748-515				34,9600	34,9600		
B-224 *	0757-781	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 12,5 mg	G	0,4507	0,4507		
B-224 **	0757-781	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 12,5 mg	G	0,3782	0,3782		

CO-VALSARTAN SANDOZ 160 mg/25 mg				SANDOZ	ATC: C09DA03			
B-224	2748-390	28 comprimés pelliculés, 160 mg / 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 160 mg / 25 mg	G	18,55	18,55	2,97	4,95
	2748-390				11,2000	11,2000		
B-224	2748-358	56 comprimés pelliculés, 160 mg / 25 mg	56 filmomhulde tabletten, 160 mg / 25 mg	G	29,12	29,12	4,70	7,89
	2748-358				19,9800	19,9800		
B-224	2748-341	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 25 mg	G	46,10	46,10	7,09	11,94
	2748-341				34,9600	34,9600		
B-224 *	0757-773	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 25 mg	G	0,4507	0,4507		
B-224 **	0757-773	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 25 mg	G	0,3782	0,3782		
CO-VALSARTAN SANDOZ 80 mg/12,5 mg				SANDOZ	ATC: C09DA03			
B-224	2748-432	28 comprimés pelliculés, 80 mg / 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 80 mg / 12,5 mg	G	18,55	18,55	2,97	4,95
	2748-432				11,2000	11,2000		
B-224	2748-440	56 comprimés pelliculés, 80 mg / 12,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 80 mg / 12,5 mg	G	29,12	29,12	4,70	7,89
	2748-440				19,9800	19,9800		
B-224	2748-457	98 comprimés pelliculés, 80 mg / 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg / 12,5 mg	G	46,10	46,10	7,09	11,94
	2748-457				34,9600	34,9600		
B-224 *	0757-799	1 comprimé pelliculé, 80 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg / 12,5 mg	G	0,4507	0,4507		
B-224 **	0757-799	1 comprimé pelliculé, 80 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg / 12,5 mg	G	0,3782	0,3782		
COVERSYL PLUS 10 mg/2,5 mg				EUTHERAPIE BENELUX	ATC: C09BA04			
B-21	2734-523	60 comprimés pelliculés, 10 mg / 2,5 mg	60 filmomhulde tabletten, 10 mg / 2,5 mg	R	36,12	36,12	5,69	9,56
	2734-523				26,1600	26,1600		
B-21	2734-531	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 2,5 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 2,5 mg	R	47,35	47,35	7,27	12,24
	2734-531				36,0600	36,0600		
B-21 *	0757-765	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 2,5 mg	R	0,5037	0,5037	+0,0000	+0,0000
B-21 **	0757-765	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 2,5 mg	R	0,4247	0,4247		
GABAPENTINE MYLAN 600 mg				MYLAN	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)	ATC: N03AX12		
B-262	2804-391	100 comprimés pelliculés, 600 mg	100 filmomhulde tabletten, 600 mg	G	50,40	50,40	7,70	12,97
	2804-391				38,7600	38,7600		
B-262	2828-556	200 comprimés pelliculés, 600 mg	200 filmomhulde tabletten, 600 mg	G	80,60	80,60	9,00	13,70
	2828-556				65,6100	65,6100		
B-262 *	0757-757	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	0,3833	0,3833		
B-262 **	0757-757	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	0,3478	0,3478		
GABAPENTINE MYLAN 800 mg				MYLAN	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)	ATC: N03AX12		
B-262	2804-409	100 comprimés pelliculés, 800 mg	100 filmomhulde tabletten, 800 mg	G	64,50	64,50	9,00	13,70
	2804-409				51,2000	51,2000		
B-262	2828-564	200 comprimés pelliculés, 800 mg	200 filmomhulde tabletten, 800 mg	G	103,57	103,57	9,00	13,70
	2828-564				86,6700	86,6700		
B-262 *	0757-740	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	0,4949	0,4949		
B-262 **	0757-740	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	0,4594	0,4594		
ISOTEN 10 mg				MEDA PHARMA	ATC: C07AB07			
B-15	2793-834	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	20,57	20,57	3,39	5,65
	2793-834				12,7800	12,7800		
B-15 *	0730-630	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,1649	0,1649	+0,0000	+0,0000
B-15 **	0730-630	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,1355	0,1355		
ISOTEN 5 mg				MEDA PHARMA	ATC: C07AB07			
B-15	2793-859	100 comprimés pelliculés, 5 mg	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	R	12,37	12,37	1,69	2,82
	2793-859				6,3800	6,3800		
B-15 *	0741-421	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	R	0,0823	0,0823	+0,0000	+0,0000
B-15 **	0741-421	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	R	0,0676	0,0676		

ISOTEN MINOR 2,5 mg		MEDA PHARMA				ATC: C07AB07		
B-15	2793-842	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	R	11,37	11,37	1,49	2,48
	2793-842				5,6100	5,6100		
B-15 *	0767-962	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	R	0,0724	0,0724	+0,0000	+0,0000
B-15 **	0767-962	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	R	0,0595	0,0595		
LEVOFLOXACINE FRESENIUS KABI 5 mg/ml		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01MA12		
	0757-872	1 flacon 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 fles 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 5 mg/ml		19,7500	19,7500		
B-125 *	0757-872	1 flacon 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 fles 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 5 mg/ml	G	25,4900	25,4900		
B-125 **	0757-872	1 flacon 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 fles 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 5 mg/ml	G	20,9400	20,9400		
LEVOFLOXACINE MYLAN 250 mg		MYLAN				ATC: J01MA12		
B-125	2772-382	14 comprimés pelliculés, 250 mg	14 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	28,85	28,85	4,66	7,83
	2772-382				19,7500	19,7500		
B-125 *	0758-409	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	1,8207	1,8207		
B-125 **	0758-409	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	1,4957	1,4957		
LEVOFLOXACINE MYLAN 500 mg		MYLAN				ATC: J01MA12		
B-125	2772-390	14 comprimés pelliculés, 500 mg	14 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	42,33	42,33	6,56	11,00
	2772-390				31,6300	31,6300		
B-125 *	0758-391	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,9029	2,9029		
B-125 **	0758-391	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,3950	2,3950		
LEVOFLOXACINE TEVA 250 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: J01MA12		
B-125	2764-199	10 comprimés pelliculés, 250 mg	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	21,85	21,85	3,65	6,09
	2764-199				13,7700	13,7700		
B-125 *	0757-658	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	1,7770	1,7770		
B-125 **	0757-658	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	1,4600	1,4600		
LEVOFLOXACINE TEVA 5 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01MA12		
	0757-500	1 poche 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 zak 50 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 5 mg/ml		9,8800	9,8800		
B-125 *	0757-500	1 poche 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 zak 50 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 5 mg/ml	G	12,7500	12,7500		
B-125 **	0757-500	1 poche 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 zak 50 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 5 mg/ml	G	10,4700	10,4700		
LEVOFLOXACINE TEVA 5 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01MA12		
	0757-542	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 5 mg/ml		19,7500	19,7500		
B-125 *	0757-542	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 5 mg/ml	G	25,4900	25,4900		
B-125 **	0757-542	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 5 mg/ml	G	20,9400	20,9400		
LEVOFLOXACINE TEVA 500 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: J01MA12		
B-125	2764-207	10 comprimés pelliculés, 500 mg	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	31,46	31,46	5,03	8,45
	2764-207				22,0500	22,0500		
B-125	2804-425	30 comprimés pelliculés, 500 mg	30 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	81,19	81,19	7,30	11,00
	2804-425				66,1400	66,1400		
B-125 *	0757-641	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,5740	2,5740		
B-125 **	0757-641	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,3370	2,3370		
MEROPENEM FRESENIUS KABI 1 g		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DH02		
	0757-716	1 flacon injectable 20 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 20 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g		14,4700	14,4700		
B-114 *	0757-716	1 flacon injectable 20 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 20 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	G	18,6700	18,6700		
B-114 **	0757-716	1 flacon injectable 20 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 20 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	G	15,3400	15,3400		

MEROPENEM FRESENIUS KABI 1 g		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DH02			
	0757-708	1 flacon 50 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 fles 50 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g			14,4700	14,4700		
B-114 *	0757-708	1 flacon 50 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 fles 50 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	G		18,6700	18,6700		
B-114 **	0757-708	1 flacon 50 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 fles 50 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	G		15,3400	15,3400		
MEROPENEM FRESENIUS KABI 1 g		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DH02			
	0757-690	1 flacon 100 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 fles 100 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g			14,4700	14,4700		
B-114 *	0757-690	1 flacon 100 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 fles 100 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	G		18,6700	18,6700		
B-114 **	0757-690	1 flacon 100 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 fles 100 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	G		15,3400	15,3400		
MEROPENEM FRESENIUS KABI 500 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DH02			
	0757-732	1 flacon injectable 20 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 20 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg			8,0400	8,0400		
B-114 *	0757-732	1 flacon injectable 20 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 20 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	G		10,3800	10,3800		
B-114 **	0757-732	1 flacon injectable 20 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 20 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	G		8,5200	8,5200		
MEROPENEM FRESENIUS KABI 500 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DH02			
	0757-724	1 flacon 100 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	1 fles 100 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg			8,0400	8,0400		
B-114 *	0757-724	1 flacon 100 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	1 fles 100 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	G		10,3800	10,3800		
B-114 **	0757-724	1 flacon 100 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	1 fles 100 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	G		8,5200	8,5200		
OLANZAPINE EG 10 mg		EUROGENERICS				ATC: N05AH03			
B-72	2805-299	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G		88,35	88,35	7,30	11,00
	2805-299					72,7100	72,7100		
B-72 *	0757-849	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G		3,0064	3,0064		
B-72 **	0757-849	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G		2,7525	2,7525		
OLANZAPINE EG 5 mg		EUROGENERICS				ATC: N05AH03			
B-72	2805-232	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	G		47,66	47,66	7,30	11,00
	2805-232					36,3400	36,3400		
B-72 *	0757-955	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G		1,6296	1,6296		
B-72 **	0757-955	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G		1,3757	1,3757		
OLANZAPINE EG 7,5 mg		EUROGENERICS				ATC: N05AH03			
B-72	2805-273	56 comprimés pelliculés, 7,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	G		122,33	122,33	7,30	11,00
	2805-273					103,8700	103,8700		
B-72 *	0757-963	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	G		2,0930	2,0930		
B-72 **	0757-963	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	G		1,9661	1,9661		
VALSARTAN SANDOZ 160 mg		SANDOZ				ATC: C09CA03			
B-224	2748-267	28 comprimés pelliculés, 160 mg	28 filmomhulde tabletten, 160 mg	G		18,55	18,55	2,97	4,95
	2748-267					11,2000	11,2000		
B-224	2748-275	56 comprimés pelliculés, 160 mg	56 filmomhulde tabletten, 160 mg	G		29,12	29,12	4,70	7,89
	2748-275					19,9800	19,9800		
B-224	2748-291	98 comprimés pelliculés, 160 mg	98 filmomhulde tabletten, 160 mg	G		46,10	46,10	7,09	11,94
	2748-291					34,9600	34,9600		
B-224 *	0757-674	1 comprimé pelliculé, 160 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg	G		0,4507	0,4507		
B-224 **	0757-674	1 comprimé pelliculé, 160 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg	G		0,3782	0,3782		

VALSARTAN SANDOZ 320 mg				SANDOZ		ATC: C09CA03			
B-224	2748-317	28 comprimés pelliculés, 320 mg	28 filmomhulde tabletten, 320 mg	G	18,55	18,55	2,97	4,95	
	2748-317				11,2000	11,2000			
B-224	2748-333	56 comprimés pelliculés, 320 mg	56 filmomhulde tabletten, 320 mg	G	29,12	29,12	4,70	7,89	
	2748-333				19,9800	19,9800			
B-224	2748-192	98 comprimés pelliculés, 320 mg	98 filmomhulde tabletten, 320 mg	G	46,10	46,10	7,09	11,94	
	2748-192				34,9600	34,9600			
B-224 *	0757-666	1 comprimé pelliculé, 320 mg	1 filmomhulde tablet, 320 mg	G	0,4507	0,4507			
B-224 **	0757-666	1 comprimé pelliculé, 320 mg	1 filmomhulde tablet, 320 mg	G	0,3782	0,3782			
VALSARTAN SANDOZ 80 mg				SANDOZ		ATC: C09CA03			
B-224	2748-200	28 comprimés pelliculés, 80 mg	28 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	18,55	18,55	2,97	4,95	
	2748-200				11,2000	11,2000			
B-224	2748-218	56 comprimés pelliculés, 80 mg	56 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	28,36	28,36	4,59	7,71	
	2748-218				19,3000	19,3000			
B-224	2748-226	98 comprimés pelliculés, 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	44,75	44,75	6,90	11,62	
	2748-226				33,7700	33,7700			
B-224 *	0757-682	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,4379	0,4379			
B-224 **	0757-682	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,3653	0,3653			
ZANIDIP 10 mg (PI-Pharma)				PI-PHARMA		ATC: C08CA13			
B-20	2804-474	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	29,16	29,16	4,70	7,91	
	2804-474				20,0200	20,0200			
B-20 *	0794-495	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,2637	0,2637	+0,0000	+0,0000	
B-20 **	0794-495	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,2165	0,2165			
ZANIDIP 20 mg (PI-Pharma)				PI-PHARMA		ATC: C08CA13			
B-20	2804-482	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	R	40,94	40,94	6,36	10,71	
	2804-482				30,4000	30,4000			
B-20 *	0794-503	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,4003	0,4003	+0,0000	+0,0000	
B-20 **	0794-503	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,3288	0,3288			

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)							
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs			
				Opm			
ACEBUTOLOL TEVA 400 mg				TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C07AB04	
B-15	1434-471	30 comprimés enrobés, 400 mg	30 omhulde tabletten, 400 mg	G			
	1434-471						
ATENOLOL SANDOZ 50 mg				SANDOZ		ATC: C07AB03	
B-15	2572-204	98 comprimés, 50 mg	98 tabletten, 50 mg	G			
	2572-204						
ATENOLOL TEVA 100 mg				TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C07AB03	
B-15	1373-364	30 comprimés, 100 mg	30 tabletten, 100 mg	G			
	1373-364						
DIFLUCAN 400 mg/200 ml				PFIZER		ATC: J02AC01	
	0785-923	6 flacons injectables 200 ml solution injectable, 2 mg/ml	6 injectieflacons 200 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml				
B-134 *	0785-923	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	R			
B-134 **	0785-923	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	R			

DOCAMOXICI		DOCPHARMA			ATC: J01CA04	
B-107	1487-156 1487-156	1 flacon 80 ml poudre pour sirop, 50 mg/ml	1 fles 80 ml poeder voor stroop, 50 mg/ml	G		
B-107 *	0747-097	5 ml sirop, 50 mg/ml	5 ml stroop, 50 mg/ml	G		
B-107 **	0747-097	5 ml sirop, 50 mg/ml	5 ml stroop, 50 mg/ml	G		
FENTANYL SANDOZ 75 microgram/uur		SANDOZ			ATC: N02AB03	
B-56	2266-880 2266-880	5 dispositifs transdermiques, 0,25 mg/cm ²	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,25 mg/cm ²	G		
B-56	2274-819 2274-819	10 dispositifs transdermiques, 0,25 mg/cm ²	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,25 mg/cm ²	G		
B-56 *	0781-120	1 dispositif transdermique, 0,25 mg/cm ²	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,25 mg/cm ²	G		
B-56 **	0781-120	1 dispositif transdermique, 0,25 mg/cm ²	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,25 mg/cm ²	G		
FLUVASTATINE RETARD MYLAN 80 mg		MYLAN			(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA04	
B-41	2662-377 2662-377	30 comprimés à libération prolongée, 80 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	G		
B-41	2662-369 2662-369	100 comprimés à libération prolongée, 80 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	G		
B-41 *	0796-466	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	G		
B-41 **	0796-466	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	G		
ISOTRETINOINE SANDOZ 10 mg		SANDOZ			ATC: D10BA01	
B-160	2391-118 2391-118	30 capsules molles, 10 mg	30 capsules, zacht, 10 mg	G		
B-160	2391-126 2391-126	60 capsules molles, 10 mg	60 capsules, zacht, 10 mg	G		
B-160	2391-134 2391-134	100 capsules molles, 10 mg	100 capsules, zacht, 10 mg	G		
B-160 *	0786-731	1 capsule molle, 10 mg	1 capsule, zacht, 10 mg	G		
B-160 **	0786-731	1 capsule molle, 10 mg	1 capsule, zacht, 10 mg	G		
MOXONIDINE TEVA 0,2 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: C02AC05	
B-240	2159-812 2159-812	28 comprimés pelliculés, 0,2 mg	28 filmomhulde tabletten, 0,2 mg	G		
MOXONIDINE TEVA 0,4 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: C02AC05	
B-240	2159-838 2159-838	28 comprimés pelliculés, 0,4 mg	28 filmomhulde tabletten, 0,4 mg	G		
OFLOXACINE SANDOZ 200 mg		SANDOZ			ATC: J01MA01	
B-125	2343-994 2343-994	10 comprimés pelliculés, 200 mg	10 filmomhulde tabletten, 200 mg	G		
B-125 *	0785-329	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G		
B-125 **	0785-329	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G		
PRAVASTATINE SANDOZ 20 mg		SANDOZ			(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA03	
B-41	2169-225 2169-225	30 comprimés, 20 mg	30 tabletten, 20 mg	G		
B-41	2202-331 2202-331	98 comprimés, 20 mg	98 tabletten, 20 mg	G		
PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg		SANDOZ			(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA03	
B-41	2169-266 2169-266	30 comprimés, 40 mg	30 tabletten, 40 mg	G		

RESCUVOLIN 300 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: V03AF03	
A-33 *	0773-580	1 flacon injectable 12 ml solution injectable, 25 mg/ml	1 injectieflacon 12 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml		
A-33 *	0773-580	1 flacon injectable 12 ml solution injectable, 25 mg/ml	1 injectieflacon 12 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	C	
A-33 **	0773-580	1 flacon injectable 12 ml solution injectable, 25 mg/ml	1 injectieflacon 12 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	C	
RESCUVOLIN		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: V03AF03	
A-33 *	0760-728	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 25 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml		
A-33 *	0760-728	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 25 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	R	
A-33 **	0760-728	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 25 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	R	
RESCUVOLIN		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: V03AF03	
A-33 *	0760-702	1 flacon injectable 4 ml solution injectable, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml		
A-33 *	0760-702	1 flacon injectable 4 ml solution injectable, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	R	
A-33 **	0760-702	1 flacon injectable 4 ml solution injectable, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	R	
TERBINAFINE LABORATOIRE BAILLEUL-BIORGA		LABORATOIRE BAILLEUL-BIORGA		ATC: D01BA02	
B-134	2647-048	14 comprimés, 250 mg	14 tabletten, 250 mg	G	
	2647-048				
B-134	2647-055	28 comprimés, 250 mg	28 tabletten, 250 mg	G	
	2647-055				
B-134	2647-063	56 comprimés, 250 mg	56 tabletten, 250 mg	G	
	2647-063				
B-134 *	0794-461	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	
B-134 **	0794-461	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	
VORINA 50 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: V03AF06	
A-33 *	0772-319	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 25 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml		
A-33 *	0772-319	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 25 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	C	
A-33 **	0772-319	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 25 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	C	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeentk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
ALDACTONE 100 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C03DA01				
B-27	2727-022	50 comprimés pelliculés, 100 mg	50 filmomhulde tabletten, 100 mg	R	18,21	18,21	2,90	4,84
	2727-022				10,9400	10,9400		
B-27 *	0796-730	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,2824	0,2824	+0,0000	+0,0000
B-27 **	0796-730	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,2320	0,2320		

ALDACTONE 25 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C03DA01				
B-27	2695-534	50 comprimés pelliculés, 25 mg	50 filmomhulde tabletten, 25 mg	R	8,93	8,93	0,98	1,64
	2695-534				3,7000	3,7000		
B-27 *	0796-722	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	R	0,0954	0,0954	+0,0000	+0,0000
B-27 **	0796-722	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	R	0,0784	0,0784		
AUGMENTIN 500 (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: J01CR02				
B-107	1723-816	16 comprimés, 500 mg / 125 mg	16 tabletten, 500 mg / 125 mg	R	11,18	11,08	1,53	2,48
	1723-816				5,4600	5,3800		
B-107 *	0773-218	1 comprimé, 500 mg / 125 mg	1 tablet, 500 mg / 125 mg	R	0,4406	0,4338	+0,0068	+0,0068
B-107 **	0773-218	1 comprimé, 500 mg / 125 mg	1 tablet, 500 mg / 125 mg	R	0,3619	0,3563		
AUGMENTIN 875/125 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: J01CR02				
B-107	1723-824	10 comprimés, 875 mg / 125 mg	10 tabletten, 875 mg / 125 mg	R	10,73	10,64	1,43	2,32
	1723-824				5,1000	5,0400		
B-107	1764-455	20 comprimés pelliculés, 875 mg / 125 mg	20 filmomhulde tabletten, 875 mg / 125 mg	R	17,65	17,65	2,78	4,64
	1764-455				10,5000	10,5000		
B-107 *	0773-234	1 comprimé, 875 mg / 125 mg	1 tablet, 875 mg / 125 mg	R	0,6775	0,6775	+0,0000	+0,0000
B-107 **	0773-234	1 comprimé, 875 mg / 125 mg	1 tablet, 875 mg / 125 mg	R	0,5565	0,5565		
CORDARONE		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: C01BD01				
	0703-595	6 ampoules 3 ml solution injectable, 50 mg/ml	6 ampullen 3 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		3,3300	3,3300		
B-11 *	0703-595	1 ampoule 3 ml solution injectable, 50 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 ampoules)	1 ampul 3 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 ampullen)		0,7167	0,7167		
B-11 **	0703-595	1 ampoule 3 ml solution injectable, 50 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 ampoules)	1 ampul 3 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 ampullen)		0,5883	0,5883		
LOGIMAT 10		ASTRAZENECA		ATC: C07FB02				
B-20	1281-294	28 comprimés à libération prolongée, 95 mg / 10 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 95 mg / 10 mg		9,70	9,70	1,14	1,90
	1281-294				4,3000	4,3000		
B-20 *	0745-059	1 comprimé à libération prolongée, 95 mg / 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 95 mg / 10 mg		0,1982	0,1982		
B-20 **	0745-059	1 comprimé à libération prolongée, 95 mg / 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 95 mg / 10 mg		0,1629	0,1629		
LOGIMAT 5		ASTRAZENECA		ATC: C07FB02				
B-20	1170-786	28 comprimés à libération prolongée, 47,5 mg / 5 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 47,5 mg / 5 mg		7,62	7,62	0,71	1,19
	1170-786				2,6900	2,6900		
B-20 *	0744-474	1 comprimé à libération prolongée, 47,5 mg / 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 47,5 mg / 5 mg		0,1239	0,1239		
B-20 **	0744-474	1 comprimé à libération prolongée, 47,5 mg / 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 47,5 mg / 5 mg		0,1018	0,1018		
PENICILLINE 1.000.000 IU		KELA PHARMA		ATC: J01CE01				
B-105	0067-413	1 flacon injectable 1000000 IU poudre pour solution injectable, 1000000 IU	1 injectieflacon 1000000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000000 IU	M	5,15	5,15	0,14	0,24
	0067-413				0,5400	0,5400		
B-105 *	0714-220	1 flacon injectable 1000000 IU poudre pour solution injectable, 1000000 IU (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 6 flacons injectables)	1 injectieflacon 1000000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000000 IU (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6 injectieflacons)		0,7000	0,7000		
B-105 **	0714-220	1 flacon injectable 1000000 IU poudre pour solution injectable, 1000000 IU (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 6 flacons injectables)	1 injectieflacon 1000000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000000 IU (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6 injectieflacons)		0,5700	0,5700		

PENICILLINE 2.000.000 IU		KELA PHARMA		ATC: J01CE01				
B-105	0067-546	1 flacon injectable 2000000 IU poudre pour solution injectable, 2000000 IU	1 injectieflacon 2000000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000000 IU	M	5,27	5,27	0,17	0,28
	0067-546				0,6400	0,6400		
B-105 *	0714-238	1 flacon injectable 2000000 IU poudre pour solution injectable, 2000000 IU (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 flacons injectables)	1 injectieflacon 2000000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000000 IU (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 injectieflacons)		0,8300	0,8300		
B-105 **	0714-238	1 flacon injectable 2000000 IU poudre pour solution injectable, 2000000 IU (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 flacons injectables)	1 injectieflacon 2000000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000000 IU (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 injectieflacons)		0,6800	0,6800		
PRAVASTATINE SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: C10AA03	
B-41 *	0779-272	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1836	0,1836		
B-41 **	0779-272	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1507	0,1507		

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
ESOMEPRAZOLE TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A02BC05				
B-48	2738-524	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	15,94	15,94	2,43	4,05
	2738-524				9,1700	9,1700		
B-48	2738-532	98 gélules gastro-résistantes, 20 mg	98 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	24,66	24,66	4,07	6,83
	2738-532				16,0400	16,0400		
B-48 *	0757-526	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,2112	0,2112		
B-48 **	0757-526	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,1735	0,1735		
ESOMEPRAZOLE TEVA 40 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: A02BC05	
B-48	2738-557	28 gélules gastro-résistantes, 40 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	14,58	14,58	2,15	3,58
	2738-557				8,1000	8,1000		
B-48 *	0757-518	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,3732	0,3732		
B-48 **	0757-518	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,3068	0,3068		
LANSOPHAR 15 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A02BC03				
B-48	2804-821	56 gélules gastro-résistantes, 15 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	G	17,70	17,70	2,80	4,66
	2804-821				10,5400	10,5400		
B-48	2804-839	98 gélules gastro-résistantes, 15 mg	98 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	G	27,37	27,37	4,45	7,48
	2804-839				18,4400	18,4400		
B-48 *	0757-831	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	G	0,2429	0,2429		
B-48 **	0757-831	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	G	0,1995	0,1995		
LANSOPHAR 30 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A02BC03				
B-48	2804-847	56 gélules gastro-résistantes, 30 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	G	29,70	29,70	4,78	8,03
	2804-847				20,4900	20,4900		
B-48	2804-854	98 gélules gastro-résistantes, 30 mg	98 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	G	42,02	42,02	6,52	10,97
	2804-854				31,3700	31,3700		
B-48 *	0757-823	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,4118	0,4118		
B-48 **	0757-823	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,3393	0,3393		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
ESOMEPRAZOLE TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A02BC05				
C-31	2738-516	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	11,59	11,59	5,10	5,10
	2738-516				5,7700	5,7700		
C-31 *	0757-526	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,2112	0,2112		
C-31 **	0757-526	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,1735	0,1735		
LANSOPHAR 15 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A02BC03				
C-31	2804-433	28 gélules gastro-résistantes, 15 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	G	11,95	11,95	5,35	5,35
	2804-433				6,0500	6,0500		
C-31 *	0757-831	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	G	0,2429	0,2429		
C-31 **	0757-831	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	G	0,1995	0,1995		
LANSOPHAR 30 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A02BC03				
C-31	2804-441	28 gélules gastro-résistantes, 30 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	G	20,60	20,60	9,00	11,31
	2804-441				12,8000	12,8000		
C-31 *	0757-823	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,4118	0,4118		
C-31 **	0757-823	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,3393	0,3393		
YOEVID 40 mg		3DDD PHARMA		ATC: A02BC02				
C-31	2647-105	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	21,94	21,94	9,00	12,23
	2647-105				13,8400	13,8400		
C-31 *	0794-313	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,5104	0,5104		
C-31 **	0794-313	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,4193	0,4193		

c) aux §§ 50400 et 60400, la spécialité suivante est insérée:

c) in §§ 50400 en 60400, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
FORMOAIR 12 µg/dosis		CHIESI FARMACEUTICI		ATC: R03AC13				
B-216	2804-458	100 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 12 µg/dose	100 doses aërosol, oplossing, 12 µg/dosis		50,07	50,07	7,30	11,00
	2804-458				38,4700	38,4700		
B-216 *	0757-971	1 nébulisateur, 12 µg/dose	1 vernevelaar, 12 µg/dosis		47,8900	47,8900		
B-216 **	0757-971	1 nébulisateur, 12 µg/dose	1 vernevelaar, 12 µg/dosis		40,7800	40,7800		

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CEFEPIM FRESENIUS KABI 1 g		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DE01	
A-16 *	0756-874	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	G	7,4900	7,4900		
	0756-874	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	G	9,6700	9,6700		
CEFEPIM FRESENIUS KABI 2 g		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DE01	
A-16 *	0756-866	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g	G	14,8100	14,8100		
	0756-866	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g	G	19,1100	19,1100		
LEVOFLOXACINE FRESENIUS KABI 5 mg/ml		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA12	
A-16 *	0757-872	1 flacon 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 fles 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	G	19,7500	19,7500		
	0757-872	1 flacon 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 fles 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	G	25,4900	25,4900		
LEVOFLOXACINE TEVA 5 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA12	
A-16 *	0757-500	1 poche 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 zak 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	G	9,8800	9,8800		
	0757-500	1 poche 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 zak 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	G	12,7500	12,7500		
LEVOFLOXACINE TEVA 5 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA12	
A-16 *	0757-542	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	G	19,7500	19,7500		
	0757-542	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	G	25,4900	25,4900		
MEROPENEM FRESENIUS KABI 1 g		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DH02	
A-16 *	0757-716	1 flacon injectable 20 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 20 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	G	14,4700	14,4700		
	0757-716	1 flacon injectable 20 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 20 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	G	18,6700	18,6700		
MEROPENEM FRESENIUS KABI 1 g		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DH02	
A-16 *	0757-708	1 flacon 50 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 fles 50 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	G	14,4700	14,4700		
	0757-708	1 flacon 50 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 fles 50 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	G	18,6700	18,6700		
MEROPENEM FRESENIUS KABI 1 g		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DH02	
A-16 *	0757-690	1 flacon 100 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 fles 100 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	G	14,4700	14,4700		
	0757-690	1 flacon 100 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 fles 100 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	G	18,6700	18,6700		

MEROPEM FRESINIUS KABI 500 mg		FRESINIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DH02	
A-16 *	0757-732	1 flacon injectable 20 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 20 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	G	10,3800	10,3800	
	0757-732	1 flacon injectable 20 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 20 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg		8,0400	8,0400	
MEROPEM FRESINIUS KABI 500 mg		FRESINIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DH02	
A-16 *	0757-724	1 flacon 100 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	1 fles 100 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	G	10,3800	10,3800	
	0757-724	1 flacon 100 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	1 fles 100 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg		8,0400	8,0400	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk ex-usine / buiten bedrijf	I	II
CEFEPIM FRESINIUS KABI 1 g		FRESINIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DE01		
B-112 *	0756-874	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	G	9,6700	9,6700		
	0756-874	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 flacons injectables)	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 injectieflacons)		7,4900	7,4900		
CEFEPIM FRESINIUS KABI 2 g		FRESINIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DE01		
B-112 *	0756-866	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g	G	19,1100	19,1100		
	0756-866	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 flacons injectables)	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 injectieflacons)		14,8100	14,8100		

c) au § 780000, la spécialité suivante est supprimée:

c) in § 780000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
GECONCENTREERDE MENSELIJKE FACTOR VAN VON WILLEBRAND		C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL				ATC: B02BD06		
A-3	0427-112	1 flacon injectable 800 IU poudre pour solution injectable, 40 IU/ml + 1 flacon injectable 20 ml solvant pour solution injectable, 40 IU/ml	1 injectieflacon 800 IU poeder voor oplossing voor injectie, 40 IU/ml + 1 injectieflacon 20 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 40 IU/ml					
A-3 *	0733-915	1 IU	1 IU					
A-3 **	0733-915	1 IU	1 IU					

d) aux §§ 870100 et 870200, les spécialités suivantes sont supprimées:

d) in §§ 870100 en 870200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
		ONDANSETRON SANDOZ 2 mg/ml	SANDOZ	ATC: A04AA01	
	0786-467	5 ampoules 2 ml solution injectable, 2 mg/ml	5 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml		
B-200 *	0786-467	1 ampoule 2 ml solution injectable, 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules)	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen)	G	
B-200 **	0786-467	1 ampoule 2 ml solution injectable, 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules)	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen)	G	
		ONDANSETRON SANDOZ 2 mg/ml	SANDOZ	ATC: A04AA01	
	0786-475	5 ampoules 4 ml solution injectable, 2 mg/ml	5 ampullen 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml		
B-200 *	0786-475	1 ampoule 4 ml solution injectable, 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 ampoules)	1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 ampullen)	G	
B-200 **	0786-475	1 ampoule 4 ml solution injectable, 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 ampoules)	1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 ampullen)	G	

e) au § 930000, la spécialité suivante est supprimée:

e) in § 930000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
		P.P.S.B. Solvent Detergent	C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL	ATC: B02BD01	
	0764-118	1 IU solution pour perfusion, 20 IU/ml	1 IU oplossing voor infusie, 20 IU/ml		
A-3 *	0764-118	1 IU solution pour perfusion, 20 IU/ml	1 IU oplossing voor infusie, 20 IU/ml		
A-3 **	0764-118	1 IU solution pour perfusion, 20 IU/ml	1 IU oplossing voor infusie, 20 IU/ml		

f) au § 930000, la spécialité suivante est insérée:

f) in § 930000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
P.P.S.B. Solvent Detergent		C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL			ATC: B02BD01			
A-3 *	0757-492	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution pour perfusion, 25 IU/ml + 1 flacon injectable 20 ml solvant pour solution pour perfusion, 25 IU/ml	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor infusie, 25 IU/ml + 1 injectieflacon 20 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 25 IU/ml		269,3000	269,3000		
A-3 **	0757-492	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution pour perfusion, 25 IU/ml + 1 flacon injectable 20 ml solvant pour solution pour perfusion, 25 IU/ml	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor infusie, 25 IU/ml + 1 injectieflacon 20 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 25 IU/ml		292,5700	292,5700		
A-3 **	0757-492	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution pour perfusion, 25 IU/ml + 1 flacon injectable 20 ml solvant pour solution pour perfusion, 25 IU/ml	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor infusie, 25 IU/ml + 1 injectieflacon 20 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 25 IU/ml		285,4600	285,4600		

g) aux § 1000100 et 1000200, la spécialité suivante est supprimée:

g) in §§ 1000100 en 1000200, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
GRANISETRON IPS 3 mg/3 ml		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: A04AA02			
B-200 *	0788-406	1 ampoule 3 ml solution injectable, 1 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules)	1 ampul 3 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen)	G				
B-200 **	0788-406	1 ampoule 3 ml solution injectable, 1 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules)	1 ampul 3 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen)	G				

h) au § 1070000, l'annexe A est remplacé comme suit:

h) in § 1070000, wordt de bijlage A vervangen als volgt:

ANNEXE A : FORMULAIRE DE DEMANDE:

Demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 1070000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001 :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que mon patient:

IDENTIFICATION DU BENEFICIAIRE (nom, prénom, N° d'affiliation)

I - Indication [point a) du paragraphe 1070000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001]:

Se trouve dans la situation clinique telle que décrite au point dont j'ai coché ci-dessous la case correspondante, et que de ce fait ce patient nécessite de recevoir le remboursement du traitement qui est mentionné pour la spécialité :

(une spécialité à base de lansoprazol (code ATC A02BC03) inscrite dans le § 1070000)

1. Ulcère duodéal, démontré par endoscopie (ou, en cas d'impossibilité documentée, par examen radiographique):
 - 1.1. traitement à 30 mg par jour pendant 28 jours
(Remboursement de 1 conditionnement de 28 x 30 mg)
 - 1.2. réfractaire aux autres traitements, traitement par 30 mg par jour pendant 56 jours
(Remboursement de 2 conditionnements de 28 x 30 mg)
2. Ulcère gastrique, démontré par endoscopie (ou, en cas d'impossibilité documentée, par examen radiographique):
 - 2.1. traitement à 30 mg par jour pendant 56 jours
(Remboursement de 2 conditionnements de 28 x 30 mg)
 - 2.2. réfractaire aux autres traitements, traitement par 30 mg par jour pendant 56 jours
(Remboursement de 2 conditionnements de 28 x 30 mg)
3. Oesophagite de stade A ou de stade B selon la classification de Los Angeles, démontrée par endoscopie:
 - 3.1. traitement initial à 30 mg par jour pendant 28 jours
(Remboursement de 1 conditionnement de 28 x 30 mg)
 - 3.2. réfractaire au traitement initial à 30 mg par jour, traitement initial complémentaire à 30 mg par jour pendant 56 jours
(Remboursement de 2 conditionnements de 28 x 30 mg)
4. Oesophagite de stade A ou de stade B selon la classification de Los Angeles, démontrée par une endoscopie effectuée dans les 3 dernières années, lorsque, le traitement initial ayant été efficace, il y a ensuite récurrence au moins deux fois par semaine des symptômes typiques de l'oesophagite peptique de reflux (La date de fin de validité de l'autorisation de remboursement ne peut dépasser un délai de 3 ans maximum à partir de la date de l'endoscopie concernée) :
 - 4.1. traitement d'entretien, pour une période de 6 mois, avec un maximum de 15 mg par jour.
(Remboursement de 3 conditionnements de 56 x 15 mg ou de 2 conditionnements de 84 x 15 mg)
 - 4.2. traitement d'entretien, pour une période de 6 mois, avec un maximum de 30 mg par jour, lorsque le traitement d'entretien à 15 mg par jour s'est montré inefficace.
(Remboursement de 6 conditionnements de 28 x 30 mg).
5. Oesophagite de stade C ou de stade D selon la classification de Los Angeles, démontrée par endoscopie:
 - 5.1. traitement initial à 30 mg par jour pendant une période de 16 semaines ;
(Remboursement de 4 conditionnements de 28 x 30 mg)
 - 5.2. traitement d'entretien continu, pour une période de 12 mois, à 15 mg par jour.
(Remboursement de maximum 1 conditionnement de 28 x 15 mg + 4 conditionnements de 84 x 15 mg).
 - 5.3. traitement d'entretien continu, pour une période de 12 mois, à 30 mg par jour, lorsque le traitement d'entretien à 15 mg par jour s'est montré inefficace.
(Remboursement de 13 conditionnements de 28 x 30 mg).
6. Gastrite hémorragique sévère, démontrée par endoscopie, traitement par 30 mg par jour pendant 28 jours.
(Remboursement de 1 conditionnement de 28 x 30 mg)
7. (non applicable).
8. Syndrome de Zollinger-Ellison, par période de 12 mois :
Posologie quotidienne et conditionnements demandés :
.....
(La posologie maximale remboursable est de 180 mg par jour.)
9. (non applicable).

II - Circonstances particulières éventuelles du § 1070000 du chapitre IV de l'AR du 21-12-2001

Point b) , le cas échéant :

- En outre, j'atteste que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans une situation clinique exceptionnelle telle que j'estime médicalement que le recours à l'examen prévu n'apportera pas un bénéfice diagnostique et thérapeutique suffisant en regard des risques encourus par la réalisation de cet examen. Je dispose dans le dossier médical de ce patient d'un rapport médical circonstancié démontrant cette situation exceptionnelle ainsi que l'indication cochée ci-dessus.

(Ces situations exceptionnelles sont par exemple une mucoviscidose, une sclérodermie oesophagienne majeure, un état grabataire prolongé, un handicap mental grave entraînant un comportement empêchant d'effectuer l'examen.)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)

1-UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (N° INAMI)

UU / UU / UUUUU (Date)

(CACHET)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

BIJLAGE A : AANVRAAGFORMULIER:

Terugbetalingaanvraag voor een specialiteit die bij § 1070000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21-12-2001 ingeschreven is:

Ik ondergetekende, arts, verzeker dat mijn patiënt:

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU IDENTIFICATIE VAN DE BEGUNSTIGDE (naam, voornaam, aansluitingsnr.)

I – Indicatie [punt a) van § 1070000 van hoofdstuk IV, KB van 21-12-2001]:

zich bevindt in de klinische toestand zoals beschreven in het punt dat ik hieronder aankruiste en dat deze patiënt hierdoor terugbetaling van de vermelde behandeling nodig heeft, met de specialiteit :

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (een specialiteit op basis van lansoprazol (ATC code A02BC03) ingeschreven in § 1070000)

1. Ulcus duodeni, aangetoond door endoscopie (of door radiografieonderzoek in geval van onmogelijkheid gestaafd met documenten):
 - 1.1. behandeling met 30 mg per dag gedurende 28 dagen
(Terugbetaling van 1 verpakking van 28 x 30 mg)
 - 1.2. refractair tegenover de andere behandelingen, behandeling met 30 mg per dag gedurende 56 dagen
(Terugbetaling van 2 verpakkingen van 28 x 30 mg)
2. Maagulcus, aangetoond door endoscopie (of door radiografieonderzoek, in geval van onmogelijkheid gestaafd met documenten):
 - 2.1. behandeling met 30 mg per dag gedurende 56 dagen
(Terugbetaling van 2 verpakkingen van 28 x 30 mg)
 - 2.2. refractair tegenover de andere behandelingen, behandeling met 30 mg per dag gedurende 56 dagen
(Terugbetaling van 2 verpakkingen van 28 x 30 mg)
3. Oesofagitis graad A of B volgens de Los Angeles classificatie, aangetoond door endoscopie :
 - 3.1. initiële behandeling met 30 mg per dag gedurende 28 dagen
(Terugbetaling van 1 verpakking van 28 x 30 mg)
 - 3.2. refractair tegenover de oorspronkelijke behandeling met 30 mg per dag, aanvullende initiële behandeling met 30 mg per dag gedurende 56 dagen
(Terugbetaling van 2 verpakkingen van 28 x 30 mg)
4. Oesofagitis graad A of B volgens de Los Angeles classificatie, aangetoond door endoscopie uitgevoerd tijdens de jongste 3 jaar wanneer de typische symptomen van refluxoesofagitis minstens twee keer per week opnieuw voorkomen na de startbehandeling die efficiënt was (De toelating voor terugbetaling is maximum 3 jaar geldig vanaf de datum van de betrokken endoscopie.):
 - 4.1. onderhoudsbehandeling met 15 mg per dag, gedurende 6 maanden :
(Terugbetaling van maximum 3 verpakkingen van 56 x 15 mg of 2 verpakkingen van 84 x 15 mg)
 - 4.2. onderhoudsbehandeling met 30 mg per dag, gedurende 6 maanden, wanneer de onderhoudsbehandeling met 15 mg per dag niet efficiënt gebleken is :
(Terugbetaling van maximum 6 verpakkingen van 28 x 30 mg).

5. Oesofagitis graad C of D volgens de Los Angeles classificatie, aangetoond door endoscopie :
- 5.1. oorspronkelijke behandeling met 30 mg per dag gedurende 16 weken;
(Terugbetaling van 4 verpakkingen van 28 x 30 mg)
- 5.2. continue onderhoudsbehandeling gedurende maximum 12 maanden, met 15 mg per dag.
(Terugbetaling van maximum 1 verpakking van 28 x 15 mg + 4 verpakkingen van 84 x 15 mg).
- 5.3. continue onderhoudsbehandeling gedurende 12 maanden, met 30 mg per dag, wanneer de onderhoudsbehandeling met 15 mg per dag niet efficiënt gebleken is.
(Terugbetaling van 13 verpakkingen van 28 x 30 mg).
6. Ernstige hemorragische gastritis, aangetoond door endoscopie, behandeling met 30 mg per dag gedurende de 28 dagen.
(Terugbetaling van 1 verpakking van 28 x 30mg)
7. (niet toepasselijk).
8. Syndroom van Zollinger-Ellison, per periode van 12 maanden :
voorgeschreven dagelijkse posologie en gevraagde verpakkingen :

(De maximale posologie die terugbetaald kan worden, bedraagt 180 mg per dag).
9. (niet toepasselijk).

II - Eventuele bijzondere omstandigheden van § 1070000 van hoofdstuk IV, KB van 21-12-2001:

Punt b), indien van toepassing :

- Ik attesteer bovendien dat de klinische toestand van bovenvermelde patiënt van die aard is dat ik medisch gezien oordeel dat het voorziene onderzoek op diagnostisch en therapeutisch vlak onvoldoende informatie zal opleveren in verhouding tot de risico's die de uitvoering van dit onderzoek inhoudt. In het medisch dossier van deze patiënt heb ik een gedetailleerd medisch verslag dat deze uitzonderlijke toestand bewijst evenals de indicatie die hierboven werd aangekruist.

(Deze uitzonderlijke situaties zijn bijvoorbeeld mucoviscidose, ernstige oesofagale sclerodermie, langdurige bedlegerigheid, een ernstige mentale handicap die leidt tot een gedrag dat de uitvoering van het onderzoek belet.)

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

(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

i) au § 1170000, les spécialités suivantes sont supprimées:

i) in § 1170000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
				Opm	
LAMOTRIGINE TEVA DISP 100 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N03AX09	
A-5	2433-241	90 comprimés dispersibles, 100 mg	90 dispergeerbare tabletten, 100 mg	G	
	2433-241				
A-5 *	0786-392	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	G	
A-5 **	0786-392	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	G	
LAMOTRIGINE TEVA DISP 200 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N03AX09	
A-5	2433-258	30 comprimés dispersibles, 200 mg	30 dispergeerbare tabletten, 200 mg	G	
	2433-258				
A-5 *	0786-400	1 comprimé dispersible, 200 mg	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	G	
A-5 **	0786-400	1 comprimé dispersible, 200 mg	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	G	

LAMOTRIGINE TEVA DISP 25 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N03AX09	
A-5	2433-225 2433-225	30 comprimés dispersibles, 25 mg	30 dispergeerbare tabletten, 25 mg	G	
A-5 *	0786-376	1 comprimé dispersible, 25 mg	1 dispergeerbare tablet, 25 mg	G	
A-5 **	0786-376	1 comprimé dispersible, 25 mg	1 dispergeerbare tablet, 25 mg	G	

j) au § 1170000, les spécialités suivantes sont insérées:

j) in § 1170000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
LAMOTRIGINE MYLAN 100 mg		MYLAN		ATC: N03AX09				
A-5	2804-516 2804-516	200 comprimés, 100 mg	200 tabletten, 100 mg	G	92,71 76,7100	92,71 76,7100	0,00	0,00
A-5 *	0798-058	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,4421	0,4421		
A-5 **	0798-058	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,4066	0,4066		
LAMOTRIGINE MYLAN 25 mg		MYLAN		ATC: N03AX09				
A-5	2804-490 2804-490	200 comprimés, 25 mg	200 tabletten, 25 mg	G	38,34 28,1100	38,34 28,1100	0,00	0,00
A-5 *	0798-033	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G	0,1814	0,1814		
A-5 **	0798-033	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G	0,1490	0,1490		
LAMOTRIGINE MYLAN 50 mg		MYLAN		ATC: N03AX09				
A-5	2804-508 2804-508	200 comprimés, 50 mg	200 tabletten, 50 mg	G	57,46 44,9800	57,46 44,9800	0,00	0,00
A-5 *	0798-041	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	0,2740	0,2740		
A-5 **	0798-041	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	0,2384	0,2384		

k) au § 1330200, la spécialité suivante est supprimée:

k) in § 1330200, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm					
DIFLUCAN 400 mg/200 ml		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)					ATC: J02AC01
A-53 *	0785-923	6 flacons injectables 200 ml solution injectable, 2 mg/ml	6 injectieflacons 200 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	R					
A-53 **	0785-923	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	R					

l) aux §§ 1450100, 1450200, 1450300, 1450400 et 1450500, la spécialité suivante est insérée:

l) in §§ 1450100, 1450200, 1450300, 1450400 en 1450500, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoek	I	II	
		GEMCITABINE ACTAVIS 38 mg/ml		ACTAVIS		ATC: L01BC05			
	0757-633	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g		117,3400	117,3400			
A-24 *	0757-633	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	G	131,4900	131,4900			
A-24 **	0757-633	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	G	124,3800	124,3800			

m) au § 1510000, les spécialités suivantes sont insérées:

m) in § 1510000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoek	I	II	
		TERAZOSAB 10 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: G04CA03			
B-13	2805-620	84 comprimés, 10 mg	84 tabletten, 10 mg	G	50,71	50,71	7,74	13,04	
	2805-620				39,0300	39,0300			
B-13 *	0757-617	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,5771	0,5771			
B-13 **	0757-617	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,4925	0,4925			
		TERAZOSAB 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: G04CA03			
B-13	2805-612	84 comprimés, 5 mg	84 tabletten, 5 mg	G	35,76	35,76	5,64	9,48	
	2805-612				25,8500	25,8500			
B-13 *	0757-625	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,3971	0,3971			
B-13 **	0757-625	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,3262	0,3262			

n) aux §§ 1530100 et 1530200, les spécialités suivantes sont insérées:

n) in §§ 1530100 en 1530200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoek	I	II	
		EXEMESTANE TEVA 25 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L02BG06			
A-28	2787-893	30 comprimés pelliculés, 25 mg	30 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	94,70	94,70	0,00	0,00	
	2787-893				78,5400	78,5400			

A-28	2787-901	100 comprimés pelliculés, 25 mg	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	272,45	272,45	0,00	0,00
	2787-901				241,5000	241,5000		
A-28 *	0756-841	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	2,6310	2,6310		
A-28 **	0756-841	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	2,5599	2,5599		

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

o) in § 1640000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
GABAPENTINE MYLAN 600 mg MYLAN (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: N03AX12								
A-5	2804-391	100 comprimés pelliculés, 600 mg	100 filmomhulde tabletten, 600 mg	G	50,40	50,40	0,00	0,00
	2804-391				38,7600	38,7600		
A-5	2828-556	200 comprimés pelliculés, 600 mg	200 filmomhulde tabletten, 600 mg	G	80,60	80,60	0,00	0,00
	2828-556				65,6100	65,6100		
A-5 *	0757-757	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	0,3833	0,3833		
A-5 **	0757-757	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	0,3478	0,3478		
GABAPENTINE MYLAN 800 mg MYLAN (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: N03AX12								
A-5	2804-409	100 comprimés pelliculés, 800 mg	100 filmomhulde tabletten, 800 mg	G	64,50	64,50	0,00	0,00
	2804-409				51,2000	51,2000		
A-5	2828-564	200 comprimés pelliculés, 800 mg	200 filmomhulde tabletten, 800 mg	G	103,57	103,57	0,00	0,00
	2828-564				86,6700	86,6700		
A-5 *	0757-740	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	0,4949	0,4949		
A-5 **	0757-740	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	0,4594	0,4594		

p) au § 1930000, les spécialités suivantes sont insérées:

p) in § 1930000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
TEMODAL 140 mg SCHERING-PLOUGH ATC: L01AX03								
	0757-930	5 gélules, 140 mg	5 capsules, hard, 140 mg		421,7600	421,7600		
A-23 *	0757-930	1 gélule, 140 mg	1 capsule, hard, 140 mg	R	90,8360	90,8360	+0,0000	+0,0000
A-23 **	0757-930	1 gélule, 140 mg	1 capsule, hard, 140 mg	R	89,4140	89,4140		
TEMODAL 180 mg SCHERING-PLOUGH ATC: L01AX03								
	0757-922	5 gélules, 180 mg	5 capsules, hard, 180 mg		534,2200	534,2200		
A-23 *	0757-922	1 gélule, 180 mg	1 capsule, hard, 180 mg	R	114,6760	114,6760	+0,0000	+0,0000
A-23 **	0757-922	1 gélule, 180 mg	1 capsule, hard, 180 mg	R	113,2540	113,2540		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
TEMOMEDAC 140 mg		LAMEPRO		ATC: L01AX03				
	0799-593	5 capsules, hard, 140 mg	5 gélules, 140 mg		421,7600	421,7600		
A-23 *	0799-593	1 capsule, hard, 140 mg	1 gélule, 140 mg	G	90,8360	90,8360		
A-23 **	0799-593	1 capsule, hard, 140 mg	1 gélule, 140 mg	G	89,4140	89,4140		
TEMOMEDAC 180 mg		LAMEPRO		ATC: L01AX03				
	0799-601	5 capsules, hard, 180 mg	5 gélules, 180 mg		534,2200	534,2200		
A-23 *	0799-601	1 capsule, hard, 180 mg	1 gélule, 180 mg	G	114,6760	114,6760		
A-23 **	0799-601	1 capsule, hard, 180 mg	1 gélule, 180 mg	G	113,2540	113,2540		

r) au § 1960000, les spécialités suivantes sont supprimées:

r) in § 1960000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
GRANISETRON IPS 3 mg/3 ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A04AA02				
	0788-406	1 ampoule 3 ml solution injectable, 1 mg/ml	1 ampul 3 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml					
B-200 *	0788-406	1 ampoule 3 ml solution injectable, 1 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules)	1 ampul 3 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen)	G				
B-200 **	0788-406	1 ampoule 3 ml solution injectable, 1 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules)	1 ampul 3 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen)	G				
ONDANSETRON SANDOZ 2 mg/ml		SANDOZ		ATC: A04AA01				
	0786-467	5 ampoules 2 ml solution injectable, 2 mg/ml	5 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml					
B-200 *	0786-467	1 ampoule 2 ml solution injectable, 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules)	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen)	G				
B-200 **	0786-467	1 ampoule 2 ml solution injectable, 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules)	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen)	G				
ONDANSETRON SANDOZ 2 mg/ml		SANDOZ		ATC: A04AA01				
	0786-475	5 ampoules 4 ml solution injectable, 2 mg/ml	5 ampullen 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml					
B-200 *	0786-475	1 ampoule 4 ml solution injectable, 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 ampoules)	1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 ampullen)	G				

B-200 **	0786-475	1 ampoule 4 ml solution injectable, 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 ampoules)	1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 ampullen)	G	
----------	----------	--	---	---	--

s) aux §§ 2120100 et 2120200, l'annexe A est remplacé comme suit:

s) in §§ 2120100 en 2120200, wordt de bijlage A vervangen als volgt:

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité HERCEPTIN prescrite pour le traitement d'un cancer du sein surexprimant HER2, **métastatique** (§ 2120100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001) **ou en situation adjuvante** (§ 2120200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□□□

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste

agréé en oncologie médicale

(ou)

possédant une compétence particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au § 2120100 ou au § 2120200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité HERCEPTIN chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration d'HERCEPTIN (cochez les cases appropriées) :

1) J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente un cancer du sein avec une amplification du gène du récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2). Le test d'hybridation in Situ par fluorescence FISH (Fluorescence In Situ Hybridization) ou le test SISH (Silver In Situ Hybridization) doit être réalisé dans un laboratoire accrédité selon la norme ISO 15189 ou selon une norme équivalente. Le test SISH doit être soumis à une 2^{ème} lecture. Le test FISH ou SISH n'est positif que s'il met en évidence plus de 6 copies du gène par noyau ou un ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le chromosome 17>2.0*. En cas de résultat intermédiaire (présence de 4 à 6 copies ou ratio entre 1.8 et 2.2), un 2^{ème} test FISH ou SISH devra être effectué ainsi qu'un test en immunohistochimie dont le résultat devra être de 3+ ce qui confirmerait la surexpression de la protéine.

Ref. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Guideline Recommendations Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer 2007.

www.jco.org/cgi/doi/10.1200/JCO.2006.2775.

* Dans les recommandations, c'est la valeur de 2.2 qui a été retenue mais pour les critères d'inclusion dans les études le ratio exigé n'était que de 2

2) J'atteste que le patient présente:

un cancer du sein métastatique

(soit)

un cancer du sein en situation adjuvante ayant atteint au maximum le stade III

2.1 Dans le cas d'un traitement d'un cancer du sein métastatique, j'atteste que HERCEPTIN est administré dans une des trois situations suivantes:

en monothérapie, pour autant qu'il y ait eu échec préalable d'au moins deux protocoles de chimiothérapie, au cours desquels au moins une anthracycline, et un taxane, ont été utilisés;

soit

en association avec le paclitaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé;

soit

en association avec le docétaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique pour autant que les conditions de remboursement du docétaxel soient remplies.

2.2 Dans le cas d'un traitement d'un cancer du sein en situation adjuvante

- J'atteste que

- le patient présente un envahissement ganglionnaire (soit)
- la tumeur possède un diamètre ≥ 10 mm

- J'atteste qu'au moment d'entamer le traitement par HERCEPTIN, la fraction d'éjection ventriculaire gauche soit supérieure à 55% (mesurée par MUGA scan ou échographie cardiaque) et qu'il n'y ait pas de contre-indication cardiaque à savoir : des antécédents documentés de décompensation cardiaque, d'une maladie coronaire avec un infarctus du myocarde et présence d'une onde Q, d'un angor nécessitant un traitement médicamenteux, d'une hypertension artérielle non contrôlée, d'une pathologie valvulaire cliniquement significative ou d'une arythmie instable.

- J'atteste que le traitement par HERCEPTIN est administré dans le cadre d'un schéma thérapeutique comprenant une chimiothérapie adjuvante classique, administrée à une posologie dont l'efficacité a été démontrée.

En effet le patient est traité par :

- à la dose de administrée toutes les semaines
- à la dose de administrée toutes les semaines
- à la dose de administrée toutes les semaines

Le patient pèse kg et possède une surface corporelle de m².

Je dispose dans le dossier médical du résultat du test FISH ou SISH qui met en évidence plus de 6 copies du gène par noyau ou un ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le chromosome 17 $> 2.0^*$. En cas de résultat intermédiaire (présence de 4 à 6 copies ou ratio entre 1.8 et 2.2), un 2^{ième} test FISH ou SISH devra être effectué ainsi qu'un test en immunohistochimie dont le résultat devra être de 3+ ce qui confirmerait la surexpression de la protéine.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient remplit les conditions pour recevoir le remboursement de la spécialité HERCEPTIN pour le traitement du cancer du sein surexprimant HER2:

- métastatique** à la posologie maximale de 4 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg.
 - pour une première demande de remboursement d'une période maximale de 2 mois
 - pour un renouvellement pendant de nouvelles périodes de 6 mois sur base d'éléments objectifs démontrant l'efficacité clinique du traitement. Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg.

soit

- en situation adjuvante** à la posologie de 8 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 6 mg/kg par période de 3 semaines. Le médecin-conseil peut autoriser le remboursement pendant une période de un an maximum.

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)
 1-UUUUUU-UU-UUUU (N° INAMI)
 UU / UU / UUUUU (Date)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

BIJLAGE A : Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker :

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit HERCEPTIN voorgeschreven voor een behandeling van borstkanker met overexpressie van HER2, hetzij **gemetastaseerd** (§ 2120100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001), hetzij **voor een adjuvante behandeling** (§ 2120200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□□□

II – Elementen te bevestigen door de geneesheer-specialist in de medische oncologie of met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, geneesheer-specialist

erkend in de medische oncologie

(of)

met een bijzondere bekwaamheid in oncologie,

bevestig dat er aan alle voorwaarden hernomen in paragraaf § 2120100 of in paragraaf § 2120200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van de specialiteit HERCEPTIN voldaan werd bij deze patiënt, aangezien de toediening plaatsvond voor de hieronder in punt III vermelde situatie :

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

1) Ik verklaar dat het over een patiënt gaat die borstkanker heeft met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2) vertoont. De In Situ Fluorescentie Hybridisatie test FISH (Fluorescence In Situ Hybridization) of de SISH test (Silver In Situ Hybridization) moet uitgevoerd worden in een ISO 15189 of equivalente norm geaccrediteerde laboratoria. De SISH test moet een 2^{de} lezing ondergaan. De FISH of SISH test wordt als positief beoordeeld indien er meer dan 6 copieën van het gen per nucleus aanwezig zijn of een ratio HER2 signalen/chromosoom 17 signalen > 2.0*. In geval van een intermediair resultaat (aanwezigheid van 4 à 6 copieën of een ratio tussen 1.8 en 2.2) moet er een 2^{de} FISH of SISH test uitgevoerd worden evenals een test in immunohistochemie waarvan het resultaat 3+ moet zijn om de overexpressie van het eiwit te bevestigen.

Ref. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Guideline Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer 2007.

www.jco.org/cgi/doi/10.1200/JCO.2006.09.2775

* De guideline beveelt een waarde van 2,2 aan maar bij de inclusiecriteria in de studies werd een ratio van 2 gehanteerd.

2) Ik verklaar dat het gaat over een patiënt:

met gemetastaseerde borstkanker

(of)

die een adjuvante behandeling ondergaat van borstkanker die maximaal het stadium III heeft bereikt

2.1 In het geval van een behandeling van gemetastaseerde borstkanker, verklaar ik dat HERCEPTIN wordt toegediend in één van de volgende drie situaties:

in monotherapie, voor zover er voordien een mislukking was van tenminste twee chemotherapieschema's gedurende dewelke tenminste één anthracyclinederivaat en één taxaan werden gebruikt;

of

in associatie met paclitaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening en bij wie de behandeling met anthracyclines niet overwogen kan worden;

of

in associatie met docetaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening voor zover aan de vergoedingsvoorwaarden van docetaxel wordt voldaan.

2.2 In het geval van een adjuvante behandeling van borstkanker

- Ik verklaar dat

de patiënt een aantasting van de lymfeklieren vertoont

(of)

de tumor een diameter van ≥ 10 mm heeft

- Ik verklaar dat op het ogenblik dat de behandeling met HERCEPTIN gestart wordt, de ejectiefractie van het linker ventrikel superieur is aan 55% (aangetoond door MUGA scan of cardiale echografie) en er geen cardiale contra-indicatie is, namelijk van een gedocumenteerde voorgeschiedenis van hartfalen, van coronaire ziekte met q-wave myocard infarct, van angor die medicamenteus behandeld moet worden, van arteriële hypertensie die niet onder controle is, van een klinisch significante kleppathologie of een onstabiele aritmie ;

- Ik verklaar dat de behandeling met HERCEPTIN toegediend wordt binnen het kader van een therapieschema welke een klassieke adjuvante chemotherapie bevat die aan een posologie wordt toegediend waarvan de werkzaamheid bewezen werd.

De patiënt wordt immers behandeld met :

..... aan een dosis van toegediend om de weken

..... aan een dosis van toegediend om de weken

..... aan een dosis van toegediend om de weken

De patiënt weegt kg en heeft een lichaamsoppervlakte vanm².

Ik beschik in het medisch dossier over het resultaat van de FISH of SISH test die aantoont dat er meer dan 6 copieën van het gen per nucleus aanwezig zijn of een ratio HER2 signalen/chromosoom 17 signalen > 2.0*. In geval van een intermediair resultaat (aanwezigheid van 4 à 6 copieën of een ratio tussen 1.8 en 2.2) moet er een 2^{de} FISH of SISH test uitgevoerd worden evenals een test in immunohistochemie waarvan het resultaat 3+ moet zijn om de overexpressie van het eiwit te bevestigen.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, attesteer ik dat deze patiënt aan de voorwaarden voldoet om de vergoeding te krijgen van de specialiteit HERCEPTIN voor de behandeling van borstkanker met overexpressie van HER2:

- gemetastaseerd** aan een maximale dosis van 4 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna aan een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.

voor een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van maximum 2 maanden

voor een hernieuwing gedurende nieuwe periodes van 6 maanden op basis van objectieve elementen die de klinische werkzaamheid van de behandeling aantonen. In dat geval zal het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houden met een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.

of

- voor een adjuvante behandeling** aan een dosis van 8 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna aan een maximale dosis van 6 mg/kg per periode van 3 weken. De adviserend geneesheer kan de vergoeding toelaten gedurende een periode van maximaal 1 jaar.

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de medische oncologie of met een bijzondere bekwaamheid in oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

UUUUUUUUUUUUUUUU (naam)
 UUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)
 1-UUUUUUU-UU-UUUU (RIZIV-nummer)
 UU / UU / UUUUU (datum)

(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

t) au § 2190000, les spécialités suivantes sont insérées:

t) in § 2190000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
		LEFLUNOMIDE MEDAC 10 mg LAMEPRO		ATC: L04AA13				
B-255	2804-524	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	51,35	51,35	7,30	11,00
	2804-524				39,5900	39,5900		
B-255	2804-532	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	124,20	124,20	9,00	13,70
	2804-532				105,5800	105,5800		
B-255 *	0757-609	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	1,1902	1,1902		
B-255 **	0757-609	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	1,1191	1,1191		

LEFLUNOMIDE MEDAC 20 mg		LAMEPRO		ATC: L04AA13				
B-255	2804-540	15 comprimés pelliculés, 20 mg	15 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	31,43	31,43	5,02	8,45
	2804-540				22,0200	22,0200		
B-255	2804-557	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	58,23	58,23	7,30	11,00
	2804-557				45,6600	45,6600		
B-255	2804-565	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	141,87	141,87	9,00	13,70
	2804-565				121,7800	121,7800		
B-255 *	0757-591	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	1,3620	1,3620		
B-255 **	0757-591	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	1,2909	1,2909		

u) au § 2420100, la spécialité suivante est supprimée:

u) in § 2420100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
				Opm	
BICALUTAMIDE SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: L02BB03	
A-27	2469-070	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	
	2469-070				
A-27 *	0788-661	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	
A-27 **	0788-661	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	

v) au § 2420200, la spécialité suivante est supprimée:

v) in § 2420200, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
				Opm	
BICALUTAMIDE SANDOZ 150 mg		SANDOZ		ATC: L02BB03	
A-27	2680-288	28 comprimés pelliculés, 150 mg	28 filmomhulde tabletten, 150 mg	G	
	2680-288				
A-27 *	0796-458	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	
A-27 **	0796-458	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	

w) au § 2730000, les spécialités suivantes sont supprimées:

w) in § 2730000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
				Opm	
FLUVASTATINE RETARD MYLAN 80 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA04	
A-45	2662-377	30 comprimés à libération prolongée, 80 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	G	
	2662-377				
A-45	2662-369	100 comprimés à libération prolongée, 80 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	G	
	2662-369				
A-45 *	0796-466	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	G	
A-45 **	0796-466	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	G	

x) au § 3190000, les spécialités suivantes sont insérées:

x) in § 3190000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II
PRIVIGEN 100 mg/ml CSL BEHRING ATC: J06BA02								
	0757-914	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 100 mg/ml		105,1000	105,1000		
A-12 *	0757-914	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 100 mg/ml		118,5200	118,5200		
A-12 **	0757-914	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 100 mg/ml		111,4100	111,4100		
PRIVIGEN 100 mg/ml CSL BEHRING ATC: J06BA02								
	0757-906	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 100 mg/ml		210,2000	210,2000		
A-12 *	0757-906	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 100 mg/ml		229,9200	229,9200		
A-12 **	0757-906	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 100 mg/ml		222,8100	222,8100		
PRIVIGEN 100 mg/ml CSL BEHRING ATC: J06BA02								
	0757-898	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 100 mg/ml		420,4000	420,4000		
A-12 *	0757-898	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 100 mg/ml		452,7300	452,7300		
A-12 **	0757-898	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 100 mg/ml		445,6200	445,6200		
PRIVIGEN 100 mg/ml CSL BEHRING ATC: J06BA02								
	0757-880	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 100 mg/ml		840,8000	840,8000		
A-12 *	0757-880	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 100 mg/ml		898,3600	898,3600		
A-12 **	0757-880	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 100 mg/ml		891,2500	891,2500		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg SANDOZ ATC: A02BC01								
	0788-059	10 flacons injectables 40 mg poudre pour solution injectable, 4 mg/ml + 10 ampoules 10 ml solvant pour solution injectable, 4 mg/ml	10 injectieflacons 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 4 mg/ml + 10 ampullen 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 4 mg/ml					
B-273 *	0788-059	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution injectable, 4 mg/ml + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 4 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10 flacons injectables (+ flacon injectable))	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 4 mg/ml + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 4 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10 injectieflacons (+ injectieflacon))	R				

B-273 **	0788-059	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution injectable, 4 mg/ml + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 4 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10 flacons injectables (+ flacon injectable))	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 4 mg/ml + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 4 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10 injectieflacons (+ injectieflacon))	R	
----------	----------	---	---	---	--

z) au § 3380200, la spécialité suivante est insérée:

z) in § 3380200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegenoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ESOMEPRAZOLE TEVA 40 mg		TEVA PHARMA BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)	ATC: A02BC05				
B-48 **	0757-518	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,3068	0,3068		

aa) au § 3450000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

aa) in § 3450000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 3450000

a) La spécialité est remboursée si elle est administrée pour la réduction du nombre élevé de plaquettes chez les patients à risque atteints de thrombocytemie essentielle et pour lesquels la présence d'une mutation de type JAK-2 et/ou l'absence du chromosome Philadelphie et/ou l'absence un réarrangement BCR-ABL a été confirmée pour autant que :

- le patient ait présenté une thrombocytose contrôlée au moins une fois $> 1000 \times 10^9/l$ dans le passé

ou,

- le patient ait présenté une thrombocytose $> 450 \times 10^9/l$ dans le passé avec un antécédent documenté de thrombohémorragie

ou,

- le patient ait plus de 60 ans.

b) Pour tous les patients, une situation d'intolérance et/ou de résistance à l'hydroxycarbamide doit être établie sur base de la présence d'un des critères suivants :

- 1° thrombocytose $> 600 \times 10^9/l$ après 3 mois d'hydroxycarbamide à une dose d'au moins 2 g/jour (2,5 g pour un poids corporel > 80 kg);
- 2° thrombocytose $> 400 \times 10^9/l$ et globules blancs < 2500 quelque soit la dose d'hydroxycarbamide;
- 3° thrombocytose $> 400 \times 10^9/l$ et hémoglobine < 10 g/dl quelque soit la dose d'hydroxycarbamide;

Paragraaf 3450000

a) De specialiteit wordt terugbetaald indien ze wordt toegediend voor de verlaging van het verhoogde aantal plaatjes bij de patiënten die lijden aan essentiële trombocytose en waarvoor de aanwezigheid van een JAK-2-mutatie en/of de afwezigheid van het Philadelphia-chromosoom en/of de afwezigheid van een BCR-ABL-verschuiving bevestigd zijn geweest voor zover dat:

- de patiënt minstens éénmaal in het verleden een gecontroleerde trombocytose $> 1000 \times 10^9/l$ heeft doorgemaakt

of,

- de patiënt een trombocytose $> 450 \times 10^9/l$ met een gedocumenteerd antecendent van trombohaemorrhagie in het verleden heeft doorgemaakt

of,

- de patiënt ouder is dan 60 jaar.

b) Voor alle patiënten, moet een intolerantie en/of resistentie voor hydroxycarbamide wordt gespecificeerd op basis van één van de volgende criteria:

- 1° trombocytose $> 600 \times 10^9/l$ na 3 maanden hydroxycarbamide bij een dosis van minstens 2 g/dag (2,5 g voor een lichaamsgewicht > 80 kg);
- 2° trombocytose $> 400 \times 10^9/l$ en witte bloedlichaampjes < 2500 ongeacht de dosis hydroxycarbamide;
- 3° trombocytose $> 400 \times 10^9/l$ en hemoglobine < 10 g/dl ongeacht de dosis hydroxycarbamide;

- 4° présence d'ulcères de jambes ou toute autre manifestation mucocutanée inacceptable, quelle que soit la dose d'hydroxycarbamide;
- 4° aanwezigheid van beenzweren of elk ander onaanvaardbaar mucocutaan symptoom, ongeacht de dosis hydroxycarbamide;
- 5° présence de fièvre liée à l'administration d'hydroxycarbamide.
- 5° aanwezigheid van koorts die samenhangt met de toediening van hydroxycarbamide.
- c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 5 mg par jour.
- c) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 5 mg per dag.
- d) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste, porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital.
- d) De vergoeding hangt af van het ter beschikking stellen aan de ziekenhuisapotheek, voorafgaand aan de aflevering, van een aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat volledig ingevuld en ondertekend is door een arts specialist, drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden is aan een ziekenhuis.
- En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également :
- Door aldus de ad hoc rubrieken van dit formulier volledig in te vullen, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake is, ook :
- les éléments relatifs au diagnostic précis, les antécédents documentés de thrombohémorragie, l'âge du patient, les traitements antérieurs et les éléments relatifs à l'état du patient et à l'intolérance et/ou la résistance au traitement précédemment reçu. Le cas échéant, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, ce sont les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient (y compris l'évolution du taux des plaquettes) et la nécessité de la poursuite du traitement qui doivent être mentionnés;
 - de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, de gedocumenteerde antecedenten van trombohaemorrhagie, de leeftijd van de patiënt, de vorige behandelingen en de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt en de intolerantie en/of de resistentie aan de voorafgaande gekregen behandeling. Als het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, dienen, in voorkomend geval, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt (inbegrepen de evolutie van het gehalte bloedplaatjes) en de noodzaak voor voortzetting van de behandeling te worden vermeld;
 - qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.
 - dat hij zich ertoe verbindt om de elementen die aantonen dat aan de beschreven voorwaarden werd voldaan ter beschikking te houden van de geneesheer-adviseur.
- e) Pour autant que le pharmacien hospitalier dispose préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande complété et signé en conformité avec les dispositions du point d) ci-dessus, le remboursement du traitement est autorisé pour une période de 1 an renouvelable.
- e) Voor zover de ziekenhuisapotheeker voorafgaand aan de facturatie, beschikt over een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier in overeenstemming met de bepalingen van punt d) hierboven, wordt de terugbetaling van de behandeling toegestaan voor een hernieuwbare periode van 1 jaar.
- f) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.
- f) Het formulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

Ou,

une thrombocytose > 400 x 10⁹/l et hémoglobine < 10 g/dl quelque soit la dose d'hydroxycarbamide;

Ou,

la présence d'ulcères de jambes quelque soit la dose d'hydroxycarbamide;

Ou,

la présence d'une manifestation mucocutanée inacceptable quelque soit la dose d'hydroxycarbamide. La réaction présentée est la suivante :

Ou,

la présence de fièvre liée à l'administration d'hydroxycarbamide.

Je dispose de tous les éléments de preuve du diagnostic et du suivi du patient et je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil tous les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

III - Période de l'administration:

III. 1

il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la spécialité XAGRID. J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité XAGRID avec une posologie maximale de 5 mg/jour pour une première période de 12 mois.

III. 2

il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité XAGRID, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité XAGRID sur base des conditions du § 3450000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

J'atteste que le traitement par XAGRID a engendré une baisse du taux plaquettaire :

(date) taux de plaquettes : 10⁹/L avant traitement par Xagrid

(date) taux de plaquettes : 10⁹/L récemment

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité XAGRID avec une posologie maximale de 5 mg/jour pour une nouvelle période de 12 mois.

IV - Identification du médecin-spécialiste en hématologie visé au point II ci-dessus:

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit XAGRID (§ 3450000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

--	--	--	--

II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist verbonden aan een Centrum voor hematologie:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan essentiële trombocytose, en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) en b) van § 3450000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling, de trombocytentelling en de bevestiging van de aanwezigheid van een JAK-2-mutatie en/of de afwezigheid van het Philadelphia-chromosoom en/of de afwezigheid van een BCR-ABL-verschuiving;
- Voorwaarden die betrekking hebben op het feit dat de patiënt zich bevindt in een situatie van intolerantie en resistentie aan hydroxycarbamide;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de aanwezigheid van minstens één van de volgende voorwaarden:
 - trombocytentelling > 1000 x 10⁹/l;
 - een gedocumenteerd antecedent van trombohaemorrhagie;
 - een rechthebbende die ouder is dan 60 jaar.

Bovendien,

(indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit XAGRID bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 3450000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, ga meteen naar punt 2. hieronder)

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

a) het betreft de volgende diagnose: een trombocytose tengevolge van een essentiële trombocytemie bij een patiënt intolerant aan en/of resistent aan een behandeling met hydroxycarbamide en voor welke de afwezigheid van het Philadelphia-chromosoom en/of de afwezigheid van een BCR-ABL-verschuiving en/of de aanwezigheid van een JAK-2-mutatie bevestigd is geweest en dat de patiënt het volgende vertoont:

- een positief resultaat van de analyse van de trombocytentelling met een waarde van en op datum van / /
- een negatief resultaat van de analyse van het Philadelphia-chromosoom
- een positief resultaat van de JAK-2-mutatie
- een afwezigheid van een BCR-ABL-verschuiving

b) het betreft een patiënt die zich bevindt in de volgende klinische situatie:

- de patiënt heeft minstens éénmaal in het verleden een gecontroleerde trombocytose > 1000 x 10⁹/l doorgemaakt;
- Of,
- de patiënt heeft een trombocytose > 450 x 10⁹/l met een gedocumenteerd antecedent van trombohaemorrhagie doorgemaakt. Het type van doorgemaakte trombohaemorrhagie is de volgende: op datum van / /
- Of,
- de patiënt is ouder dan 60 jaar.

c) dat de intolerantie en/of de resistentie aan de behandeling met hydroxycarbamide wordt beschouwd als een feit tengevolge van de aanwezigheid van één van de volgende criteria:

- trombocytose > 600 x 10⁹/l na 3 maanden hydroxycarbamide bij een dosis van minstens 2 g/dag (2,5 g voor een lichaamsgewicht > 80 kg);
- Of,
- trombocytose > 400 x 10⁹/l en witte bloedlichaampjes < 2500 ongeacht de dosis hydroxycarbamide;

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

Paragraphe 3630000

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

1° antécédent d'irradiation médiastinale;

2° patients à risque cardiaque accru élevé:

- antécédents cardiaques objectivables sur base d'un rapport rédigé par un médecin spécialiste en cardiologie: infarctus du myocarde – insuffisance cardiaque - arythmies ventriculaires causées par une cardiomyopathie – angor;
- patients âgés de 65 ans ou plus à risque cardiovasculaire accru élevé, défini par un SCORE \geq 5 % à 10 ans;
- patients âgés de 65 ans ou plus avec un diagnostic confirmé de diabète sucré;

3° en cas de traitement antérieur à la doxorubicine administrée à une dose cumulative supérieure ou égale à 450 mg/m² ou à l'épirubicine administrée à une dose cumulative supérieure ou égale à 900 mg/m². Un traitement préalable d'au moins 3 cycles à la doxorubicine conventionnelle ou à l'épirubicine conventionnelle est le critère d'application en cas d'antécédent d'irradiation de la chaîne mammaire interne gauche ou si l'âge du bénéficiaire est égal ou supérieur à 65 ans.

Le médecin spécialiste en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie, responsable du traitement, doit tenir les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies à la disposition du médecin-conseil.

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

Paragraaf 3630000

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

1° voorgeschiedenis van mediastinale bestraling;

2° patiënten met sterk verhoogd cardiaal risico:

- voorgeschiedenis van hartziekte objectiveerbaar op basis van een verslag van een geneesheer-specialist in de cardiologie: myocardinfarct – hartinsufficiëntie - ventriculaire aritmieën veroorzaakt door een cardiomyopathie – angor;
- patiënten \geq 65 jaar met een sterk verhoogd cardiovasculair risico, gedefinieerd door een SCORE \geq 5 % binnen de 10 jaar;
- patiënten \geq 65 jaar met een bevestigde diagnose van diabetes mellitus;

3° in geval van een voorafgaande behandeling met doxorubicine wanneer een cumulatieve dosis hoger dan of gelijk aan 450 mg/m² werd bereikt of met epirubicine wanneer een cumulatieve dosis hoger dan of gelijk aan 900 mg/m² werd bereikt. Een voorbehandeling van tenminste 3 cycli conventionele doxorubicine of epirubicine, is het criterium van toepassing in geval van een eerdere bestraling van de linker mamma interna keten of bij rechthebbende met een leeftijd gelijk aan of hoger dan 65 jaar.

De geneesheer-specialist in de medische oncologie of met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, verantwoordelijk voor de behandeling, moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

ac) au § 3630000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

ac) in § 3630000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
MYOCET		CEPHALON		ATC: L01DB01				
	0782-334	2 flacons injectables 50 mg dispersion liposomale pour perfusion, 50 mg	2 injectieflacons 50 mg liposomaal colloïde voor infusie, 50 mg		1218,0800	1218,0800		
A-25 *	0782-334	1 flacon injectable, 50 mg	1 injectieflacon, 50 mg		649,1350	649,1350		
A-25 **	0782-334	1 flacon injectable, 50 mg	1 injectieflacon, 50 mg		645,5800	645,5800		

ad) le § 3730000 est supprimé;

ad) § 3730000 wordt geschrapt;

ae) il est inséré un § 3730100, rédigé comme suit:

ae) er wordt een § 3730100 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 3730100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement des patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique après échec d'au moins une ligne de chimiothérapie et dont la tumeur exprime l'EGFR (epidermal growth factor receptor), ce qui doit être attesté par la présence d'au moins 10 % de cellules réactives lors d'un test immunohistochimique.

Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier, préalablement à chaque facture en tiers payant, d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en pneumologie avec une compétence particulière en oncologie. La posologie maximale autorisée est de 150 mg par jour.

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

- mentionne que le patient répond aux critères requis pour l'instauration du traitement (voir ci-dessus) ou s'il s'agit d'une continuation de traitement, les éléments relatifs à l'évolution du patient et surtout la confirmation via CT-scan ou IRM de l'absence de progression;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- s'engage à arrêter le traitement avec TARCEVA en cas de constatation de progression de l'affection en dépit du traitement en cours.

Le remboursement est autorisé pour une période de 6 mois maximum. L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de six mois maximum par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné du formulaire standardisé, complété par le médecin spécialiste responsable du traitement attestant l'absence de progression de la maladie, formulaire qui devra être tenu à disposition du médecin-conseil.

Paragraaf 3730100

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze in monotherapie wordt toegediend in het raam van de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom na falen van ten minste één voorafgaande chemotherapie bij een patiënt van wie de tumor de EGFR (epidermal growth factor receptor) vertoont bij een immunohistochemische test waarbij minstens 10 % van de cellen positief reageren.

De vergoeding is gebaseerd op, voorafgaand aan iedere facturatie aan derde betaler, de aflevering aan de ziekenhuisapotheker van een gestandaardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en ingevuld, gedateerd en ondertekend door de geneesheer specialist in de medische oncologie of in de pneumologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling. De maximale toegestane dosis bedraagt 150 mg per dag.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

- dat de patiënt beantwoordt aan de criteria vereist bij het begin van de behandeling (zie hoger) of wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt, meer bepaald de overtuigende medische beeldvorming die het ontbreken van progressie aantoont;
- dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling met TARCEVA te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is.

De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximum 6 maanden. De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe perioden van ten hoogste zes maanden worden verlengd, op grond van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het gestandaardiseerd formulier dat door de bovengenoemde specialist is opgemaakt en waaruit de afwezigheid van progressie blijkt. Het formulier moet door de ziekenhuisapotheker ter beschikking van de adviserend geneesheer gehouden worden.

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande standardisé destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation en tiers payant

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité TARCEVA (§ 3730100 ou 3730200 du chapitre IV de l'Aarrêté royal du 21 décembre 2001)

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

--	--	--	--

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en pneumologie avec une compétence particulière en oncologie:

- Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique après échec d'au moins une ligne de chimiothérapie et dont la tumeur exprime l'EGFR (epidermal growth factor receptor), ce qui doit être attesté par la présence d'au moins 10 % de cellules réactives lors d'un test immunohistochimique (§ 3730100).
- Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique et ne présente plus de signes de progression après 4 cycles d'une première ligne de chimiothérapie standard à base de sels de platine et dont l'analyse génétique des cellules tumorales met en évidence une mutation activante du gène codant pour l'EGFR (§ 3730200).

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de TARCEVA:

III.1. Première demande

J'atteste qu'il s'agit d'un patient

- chez qui un traitement avec TARCEVA en monothérapie va être instauré après échec d'au moins un traitement par chimiothérapie (§ 3730100);
- chez qui un traitement en maintenance avec TARCEVA en monothérapie va être instauré (§ 3730200).

III.2. Prolongation

J'atteste qu'il s'agit d'un patient chez qui une prolongation du traitement est nécessaire.

Le remboursement est limité à une période de maximum 6 mois et peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum.

S'il s'agit d'un patient pour lequel un traitement de maintenance est demandé (§ 3730200), je m'engage à faire un CT-scan ou une IRM après les premières 8 semaines et après, toutes les 12 semaines et à arrêter le traitement par TARCEVA en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

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.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité TARCEVA.

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)
 1-UUUUUUU-UUU-UUUU (N° INAMI)
 UU / UU / UUUUU (Date)

(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier voorafgaand aan iedere facturatie aan derde betaler, bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit TARCEVA (§ 3730100 en 3730200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

--	--	--	--

II – Elementen te bevestigen door de geneesheer specialist in de medische oncologie of in de pneumologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling:

- Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom lijdt en dat ten minste één voorafgaande chemotherapie gefaald heeft bij deze patiënt van wie de tumor de EGFR (epidermal growth factor receptor) vertoont bij een immunohistochemische test waarbij minstens 10 % van de cellen positief reageren (§ 3730100).
- Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom lijdt en van wie de tumor een activerende mutatie vertoont van het gen dat voor de EGFR codeert, en reeds behandeld werd met 4 cycli van standaard platinum-bevattende eerstelijnschemotherapie en dat deze patiënt na deze behandeling geen progressie van de ziekte meer vertoont (§ 3730200).

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van TARCEVA nodig heeft:**III.1. Eerste aanvraag**

Ik verklaar dat het gaat om een patiënt

- bij wie een behandeling met TARCEVA in monotherapie zal worden opgestart na falen van minimum een voorafgaande chemotherapie (§ 3730100);
- bij wie een behandeling met TARCEVA in monotherapie als onderhoudsbehandeling zal worden opgestart (§ 3730200).

III.2. Verlenging

- Ik verklaar dat het gaat om een patiënt bij wie een verlenging van de behandeling noodzakelijk is.

De vergoeding is beperkt tot een maximum van 6 maanden en kan verlengd worden voor periodes van maximum 6 maanden.

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

Indien het gaat om een patiënt voor wie een onderhoudsbehandeling wordt aangevraagd (§ 3730200) verbind ik mij ertoe om een evaluatie met een CT-scan of MRI te doen na de eerste 8 weken en daaropvolgend om de 12 weken.

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

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënt de vergoeding van TARCEVA vereist.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nummer)

___ / ___ / _____ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TARCEVA 100 mg		ROCHE		ATC: L01XE03				
	0782-813	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		1798,0000	1798,0000		
A-65 *	0782-813	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		63,7663	63,7663		
A-65 **	0782-813	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		63,5293	63,5293		
TARCEVA 150 mg		ROCHE		ATC: L01XE03				
	0782-821	30 comprimés pelliculés, 150 mg	30 filmomhulde tabletten, 150 mg		2215,0000	2215,0000		
A-65 *	0782-821	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		78,5003	78,5003		
A-65 **	0782-821	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		78,2633	78,2633		

af) il est inséré un § 3730200, rédigé comme suit:

Paragraphe 3730200

La spécialité fait l'objet d'un remboursement :

Tous les patients doivent être évalués après 8 semaines. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition maladie en progression, le traitement doit être arrêté. A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées toutes les 12 semaines.

Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier préalablement à chaque facture en tiers payant, d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en pneumologie avec une compétence particulière en oncologie.

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

- mentionne que le patient répond aux critères requis pour l'instauration du traitement (voir ci-dessus) ou s'il s'agit d'une continuation de traitement, les éléments relatifs à l'évolution du patient et surtout la confirmation via CT-scan ou IRM de l'absence de progression;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- s'engage à arrêter le traitement avec TARCEVA en cas de constatation de progression de l'affection en dépit du traitement en cours.

Le remboursement est autorisé pour une période de 6 mois maximum. L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de six mois maximum par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné du formulaire standardisé, complété par le médecin spécialiste

af) er wordt een § 3730200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 3730200

De specialiteit wordt vergoed als aangetoond wordt dat:

Alle patiënten moeten na 8 weken geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden. Vanaf deze evaluatie en zolang de behandeling behouden wordt, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere CT scan of MRI plaatsvinden.

De vergoeding is gebaseerd op, voorafgaand aan iedere facturatie aan derde betaler, de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van een gestandaardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en ingevuld, gedateerd en ondertekend door de geneesheer specialist in de medische oncologie of in de pneumologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

- dat de patiënt beantwoordt aan de criteria vereist bij het begin van de behandeling (zie hoger) of wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt, meer bepaald de overtuigende medische beeldvorming die het ontbreken van progressie aantoont;
- dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling met TARCEVA te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is.

De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximum 6 maanden. De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe perioden van ten hoogste zes maanden worden verlengd, op grond van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het gestandaardiseerd formulier dat

responsable du traitement attestant l'absence de progression de la maladie, formulaire qui devra être tenu à disposition du médecin-conseil..

door de bovengenoemde specialist is opgemaakt en waaruit de afwezigheid van progressie blijkt. Het formulier moet door de ziekenhuisapotheker ter beschikking van de adviserend geneesheer gehouden worden.

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande standardisé destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation en tiers payant

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité TARCEVA (§ 3730100 ou 3730200 du chapitre IV de l'Aarrêté royal du 21 décembre 2001)

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

--	--	--

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en pneumologie avec une compétence particulière en oncologie:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique après échec d'au moins une ligne de chimiothérapie et dont la tumeur exprime l'EGFR (epidermal growth factor receptor), ce qui doit être attesté par la présence d'au moins 10 % de cellules réactives lors d'un test immunohistochimique (§ 3730100).

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique et ne présente plus de signes de progression après 4 cycles d'une première ligne de chimiothérapie standard à base de sels de platine et dont l'analyse génétique des cellules tumorales met en évidence une mutation activante du gène codant pour l'EGFR (§ 3730200).

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de TARCEVA:

III.1. Première demande

J'atteste qu'il s'agit d'un patient

chez qui un traitement avec TARCEVA en monothérapie va être instauré après échec d'au moins un traitement par chimiothérapie (§ 3730100);

chez qui un traitement en maintenance avec TARCEVA en monothérapie va être instauré (§ 3730200).

III.2. Prolongation

J'atteste qu'il s'agit d'un patient chez qui une prolongation du traitement est nécessaire.

Le remboursement est limité à une période de maximum 6 mois et peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum.

S'il s'agit d'un patient pour lequel un traitement de maintenance est demandé (§ 3730200), je m'engage à faire un CT-scan ou une IRM après les premières 8 semaines et après, toutes les 12 semaines et à arrêter le traitement par TARCEVA en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

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.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité TARCEVA.

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)
 1-UUUUUU-UU-UUUU (N° INAMI)
 UU / UU / UUUUU (Date)

(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier voorafgaand aan iedere facturatie aan derde betaler, bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit TARCEVA (§ 3730100 en 3730200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

II – Elementen te bevestigen door de geneesheer specialist in de medische oncologie of in de pneumologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom lijdt en dat ten minste één voorafgaande chemotherapie gefaald heeft bij deze patiënt van wie de tumor de EGFR (epidermal growth factor receptor) vertoont bij een immunohistochemische test waarbij minstens 10 % van de cellen positief reageren (§ 3730100).

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom lijdt en van wie de tumor een activerende mutatie vertoont van het gen dat voor de EGFR codeert, en reeds behandeld werd met 4 cycli van standaard platinum-bevattende eerstelijnschemotherapie en dat deze patiënt na deze behandeling geen progressie van de ziekte meer vertoont (§ 3730200).

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van TARCEVA nodig heeft:

III.1. Eerste aanvraag

Ik verklaar dat het gaat om een patiënt

bij wie een behandeling met TARCEVA in monotherapie zal worden opgestart na falen van minimum een voorafgaande chemotherapie (§ 3730100);

bij wie een behandeling met TARCEVA in monotherapie als onderhoudsbehandeling zal worden opgestart (§ 3730200).

III.2. Verlenging

Ik verklaar dat het gaat om een patiënt bij wie een verlenging van de behandeling noodzakelijk is.

De vergoeding is beperkt tot een maximum van 6 maanden en kan verlengd worden voor periodes van maximum 6 maanden.

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

Indien het gaat om een patiënt voor wie een onderhoudsbehandeling wordt aangevraagd (§ 3730200) verbind ik mij ertoe om een evaluatie met een CT-scan of MRI te doen na de eerste 8 weken en daaropvolgend om de 12 weken.

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

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënt de vergoeding van TARCEVA vereist.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nummer)

___ / ___ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
TARCEVA 100 mg			ROCHE				ATC: L01XE03	
	0782-813	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		1798,0000	1798,0000		
A-65 *	0782-813	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		63,7663	63,7663		
A-65 **	0782-813	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		63,5293	63,5293		
TARCEVA 150 mg			ROCHE				ATC: L01XE03	
	0782-821	30 comprimés pelliculés, 150 mg	30 filmomhulde tabletten, 150 mg		2215,0000	2215,0000		
A-65 *	0782-821	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		78,5003	78,5003		
A-65 **	0782-821	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		78,2633	78,2633		

ag) aux §§ 3750100, 3750200, 3750300 et 3750400, les spécialités suivantes sont insérées:

ag) in §§ 3750100, 3750200, 3750300 en 3750400, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
LETROZOLE MYLAN 2,5 mg			MYLAN				ATC: L02BG04	
A-28	2804-078	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	92,95	92,95	0,00	0,00
	2804-078				76,9400	76,9400		
A-28	2804-052	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	237,43	237,43	0,00	0,00
	2804-052				209,3900	209,3900		
A-28 *	0757-815	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	2,2906	2,2906		
A-28 **	0757-815	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	2,2195	2,2195		
LETROZOLE TEVA 2,5 mg			TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: L02BG04	
A-28	2787-935	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	92,94	92,94	0,00	0,00
	2787-935				76,9300	76,9300		
A-28	2787-950	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	237,43	237,43	0,00	0,00
	2787-950				209,3900	209,3900		
A-28 *	0757-534	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	2,2906	2,2906		
A-28 **	0757-534	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	2,2195	2,2195		

ah) au § 4250000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ah) in § 4250000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeentk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
EXJADE 125 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: V03AC03			
	0785-592	84 comprimés dispersibles, 125 mg	84 dispergeerbare tabletten, 125 mg		463,0300	463,0300		
A-35 *	0785-592	1 comprimé dispersible, 125 mg	1 dispergeerbare tablet, 125 mg		5,9276	5,9276		
A-35 **	0785-592	1 comprimé dispersible, 125 mg	1 dispergeerbare tablet, 125 mg		5,8430	5,8430		
EXJADE 500 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: V03AC03			
	0785-618	84 comprimés dispersibles, 500 mg	84 dispergeerbare tabletten, 500 mg		1852,1400	1852,1400		
A-35 *	0785-618	1 comprimé dispersible, 500 mg	1 dispergeerbare tablet, 500 mg		23,4569	23,4569		
A-35 **	0785-618	1 comprimé dispersible, 500 mg	1 dispergeerbare tablet, 500 mg		23,3723	23,3723		

ai) au § 4570000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ai) in § 4570000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 4570000

a) La spécialité FASLODEX 250 mg/5ml est remboursée dans le traitement de patientes post ménopausées présentant un cancer du sein avec présence de récepteurs aux œstrogènes, qui est localement avancé ou métastasé après échec d'au moins deux traitements antihormonaux dont un modulateur sélectif des récepteurs aux œstrogènes (tamoxifène ou toremifène) et un inhibiteur de l'aromatase, administrés pour le stade avancé ou métastasé (les traitements antihormonaux reçus en adjuvant ne sont pas pris en compte à moins que la rechute se produise au cours d'un 2^{ème} traitement antihormonal adjuvant ou dans les 6 mois suivant l'arrêt d'un traitement adjuvant ayant comporté 2 traitements antihormonaux) et à condition:

- que la patiente n'ait pas encore été traitée avec de la chimiothérapie pour son cancer du sein, sauf dans le cadre d'un traitement adjuvant

et

- que la patiente ne reçoive ni chimiothérapie ni aucun autre traitement antihormonal pendant le traitement prévu par FASLODEX.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de maximum de 500 mg par mois, administrés par deux injections de 250mg/5ml au cours d'une même session et d'une dose supplémentaire de 500 mg administrée au jour 14 du traitement.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en oncologie ou en gynécologie avec une compétence particulière en oncologie et responsable du traitement, qui ainsi, simultanément :

Paragraaf 4570000

a) De specialiteit FASLODEX 250 mg/5ml wordt vergoed voor de behandeling van postmenopauzale vrouwen met oestrogenreceptor positieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker na falen van minstens twee antihormonale behandelingen waaronder één selectieve oestrogenreceptormodulator (tamoxifen of toremifen) en één aromatase inhibitor, toegediend voor de gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (adjuvante antihormonale-behandelingen worden niet in rekening gebracht, tenzij herval tijdens een 2^{de} antihormonale adjuvante behandeling optreedt of binnen de zes maanden na staken van adjuvante therapie die 2 antihormonale behandelingen bevatte) en op voorwaarde dat:

- de patiënte nog niet met chemotherapie werd behandeld voor haar borstkanker, tenzij in het kader van een adjuvante behandeling

en

- de patiënte noch chemotherapie, noch enige andere antihormonale behandeling krijgt tijdens de voorziene behandeling met FASLODEX.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 500 mg per maand, toegediend, door middel van twee inspuitingen van 250 mg/5ml, gedurende een zelfde sessie plus één extra dosis van 500 mg toegediend op dag 14 van de behandeling..

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande aflevering van een aanvraagformulier aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf opgenomen is, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de oncologie of in de gynaecologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, verantwoordelijk voor de behandeling en die gelijktijdig :

- mentionne le motif du traitement par FASLODEX ainsi que la date de début et de fin des traitements hormonaux précédents;
 - atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;
 - s'engage à mettre à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
 - s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement et/ou lors de l'instauration d'une chimiothérapie.
- de reden geeft voor de behandeling met FASLODEX alsook de datum van het opstarten en het eindigen van de vorige hormonale behandelingen;
 - bevestigt over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord geeft voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd;
 - zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde toestand bevestigen;
 - zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling en/of wanneer een chemotherapie wordt ingesteld.
- 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 visé au point c), le médecin conseil délivre à la bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à maximum 6 mois et ce, pour maximum 7 conditionnements.
- d) Op basis van het formulier voor de eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist bedoeld in punt c), levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 6 maanden en dit voor maximum 7 verpakkingen.
- e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum à la demande motivée du médecin spécialiste visé au point c) responsable du traitement et ce, pour maximum 6 conditionnements.
- e) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden na een gemotiveerde aanvraag van de geneesheer-specialist bedoeld in punt c), verantwoordelijk voor de behandeling en dit voor maximum 6 verpakkingen.
- f) L'autorisation de remboursement pourra également être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum au bénéfice des patientes qui auront reçu leur première autorisation de remboursement avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation à la demande motivée d'un médecin spécialiste visé au point c), responsable du traitement.
- f) De machtiging tot vergoeding kan eveneens worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden voor patiënten die hun eerste machtiging gekregen hebben voor de inwerkingtreding van de huidige reglementering, op gemotiveerde aanvraag van een geneesheer-specialist hierboven bedoeld in punt c), verantwoordelijk voor de behandeling.

ANNEXE A: modèle de formulaire de demande standardisé destiné au médecin conseil :

Formulaire destiné à la demande de remboursement de la spécialité FASLODEX (§ 4570000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

--	--	--	--

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie ou en gynécologie avec une compétence particulière en oncologie:

II-a. Première demande:

Je soussigné,

médecin spécialiste en oncologie

médecin spécialiste en gynécologie avec une compétence particulière en oncologie

certifie que la patiente mentionnée ci-dessus est atteinte d'un cancer du sein localement avancé ou métastasé et remplit toutes les conditions figurant au § 4570000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Condition relative au statut de post-ménopause
- Condition relative à la présence de récepteurs aux œstrogènes
- Condition relative aux traitements précédents:

1. traitement avec un modulateur sélectif des récepteurs aux oestrogènes:

- tamoxifène
- toremifène

Administré pour le cancer du sein localement avancé ou métastaté:

Date de début: UU / UU / UUUU

Date de fin : UU / UU / UUUU

2. traitement avec un inhibiteur de l'aromatase:

- anastrozole
- exemestane
- letrozole

Administré pour le cancer du sein localement avancé ou métastaté (les traitements antihormonaux reçus en adjuvant ne sont pas pris en compte, à moins que la rechute ne se produise au cours d'un 2ème traitement antihormonal adjuvant ou dans les 6 mois suivant l'arrêt du traitement adjuvant)

Date de début : UU / UU / UUUU

Date de fin: UU / UU / UUUU

3. Situation de la patiente nécessitant actuellement l'administration de FASLODEX :

3.1 J'atteste qu'il s'agit d'une patiente chez qui la maladie a progressé

(cochez la case appropriée)

- pendant un 2^{ème} traitement antihormonal pour un cancer du sein localement avancé
- pendant un 2^{ème} traitement antihormonal pour un cancer du sein métastaté
- pendant un 2^{ème} traitement antihormonal dans le cadre d'un traitement adjuvant
- dans les 6 mois suivant l'arrêt d'un 2^{ème} traitement antihormonal dans le cadre d'un traitement adjuvant (date de fin du traitement adjuvant UU / UU / UUUU)

3.2 J'atteste qu'il s'agit d'une patiente qui n'a pas encore été traitée par chimiothérapie pour son cancer du sein, sauf dans le cadre d'un traitement adjuvant et que la patiente ne recevra pas de chimiothérapie pendant les mois de traitement par FASLODEX.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ma patiente se trouve dans la situation attestée, et plus particulièrement la preuve des traitements précédents et le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.

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

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que la situation de cette patiente nécessite de recevoir le remboursement, pour une période de six mois, de la spécialité FASLODEX à raison de 500 mg par mois administrés sous forme de deux injections intramusculaires de 250 mg/5ml administrés au cours de la même séance et d'une dose supplémentaire de 500 mg administrée au jour 14 du traitement.

II-b. Demande de prolongation:

Je soussigné,

- médecin spécialiste en oncologie**
- médecin spécialiste en gynécologie avec une compétence particulière en oncologie**

certifie que la patiente mentionnée ci-dessus est atteinte d'un cancer du sein localement avancé ou métastaté et a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité FASLODEX sur base des conditions du § 4570000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que ce traitement doit être poursuivi étant donné qu'il n'y a pas de progression de la maladie sous le traitement actuel par FASLODEX.

J'atteste qu'il s'agit d'une patiente qui n'a pas encore été traitée par chimiothérapie pour son cancer du sein, sauf dans le cadre d'un traitement adjuvant et que la patiente ne recevra pas de chimiothérapie pendant les mois au cours desquels elle sera traitée par FASLODEX (ou comme mesure transitoire, sauf si la patiente a reçu la première autorisation de remboursement avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation).

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent que ma patiente se trouve dans situation décrite.

Je m'engage à arrêter le traitement par FASLODEX dès je constate que la maladie progresse malgré le traitement en cours.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que la situation de cette patiente nécessite de recevoir le remboursement, pour une période de six mois, de la spécialité FASLODEX à raison de 500 mg par mois administrés sous forme de deux injections intramusculaires de 250 mg/5ml administrées au cours de la même séance.

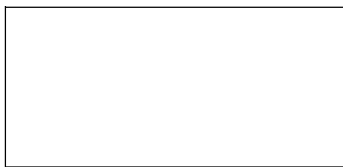
III - Identification du médecin-spécialiste mentionné à point II ci-dessous:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: model van gestandaardiseerd aanvraagformulier bestemd voor de adviserend geneesheer:

Formulier bestemd voor de vergoedingaanvraag van de specialiteit FASLODEX (§ 4570000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de oncologie of in de gynecologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie:

II-a. Eerste aanvraag:

Ik ondergetekende

geneesheer-specialist in de oncologie

geneesheer-specialist in de gynecologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie

verklaar dat de hierboven vermelde patiënte aan een lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker lijdt en aan alle voorwaarden gesteld in § 4570000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet:

- Voorwaarde met betrekking tot de postmenopauzale status
- Voorwaarde met betrekking tot de aanwezigheid van oestrogeenreceptoren
- Voorwaarde met betrekking tot eerdere behandelingen:

1. **behandeling met een selectieve oestrogeenreceptormodulator :**

tamoxifen

toremifen

toegediend voor de lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker:

Begindatum: ____ / ____ / _____

Eind datum: ____ / ____ / _____

2. behandeling met een aromatase inhibitor:

- anastrozole
- exemestane
- letrozole

toegediend voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (adjuvante antihormonale behandelingen worden niet in rekening gebracht, tenzij herval tijdens een tweede antihormonale adjuvante behandeling of herval binnen de zes maanden na staken van de adjuvante therapie)

Begindatum: / /

Eind datum: / /

3. Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van FASLODEX nodig heeft

3.1 Ik attesteer dat het gaat om een patiënte bij wie de ziekte progressie heeft vertoond

(aankruisen wat van toepassing is)

- tijdens een 2^{de} antihormonale behandeling voor lokaal gevorderde borstkanker
- tijdens een 2^{de} antihormonale behandeling voor gemetastaseerde borstkanker
- tijdens een 2^{de} antihormonale behandeling in het kader van een adjuvante behandeling
- binnen de 6 maanden na het staken van een 2^{de} antihormonale behandeling in het kader van een adjuvante behandeling (einddatum van de adjuvante behandeling / /)

3.2 Ik attesteer dat het gaat om een patiënte die nog niet met chemotherapie werd behandeld voor haar borstkanker tenzij in het kader van een adjuvante behandeling en dat de patiënte geen chemotherapie toegediend zal krijgen tijdens de maanden dat zij een behandeling met FASLODEX toegediend krijgt.

Ik verbind mij ertoe aan de adviserend-geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt en in het bijzonder het bewijs van de vorige behandelingen en het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord geeft voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd.

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

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënte de vergoeding voor een periode van zes maanden, van de specialiteit FASLODEX vereist à rato van 500 mg per maand door middel van 2 intramusculaire inspuitingen van 250 mg/5ml toegediend tijdens één zelfde sessie plus één extra dosis van 500 mg toegediend op dag 14 van de behandeling.

II-b. Aanvraag voor verlenging:

Ik ondergetekende

- geneesheer-specialist in de oncologie**
- geneesheer-specialist in de gynecologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie**

verklaar dat de hierboven vermelde patiënte aan een lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker lijdt en heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit FASLODEX bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 4570000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder toegediend te worden daar er geen progressie is van de aandoening onder de lopende behandeling met FASLODEX.

Ik attesteer dat het gaat om een patiënte die nog niet met chemotherapie werd behandeld voor haar borstkanker tenzij in het kader van een adjuvante behandeling en dat de patiënte geen chemotherapie toegediend zal krijgen tijdens de maanden dat zij een behandeling met FASLODEX toegediend krijgt (of tenzij, bij wijze van overgangsmaatregel, de patiënte de eerste machtiging gekregen heeft voor de inwerkingtreding van dit besluit).

Ik verbind mij ertoe aan de adviserend-geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënte zich in de geattesteerde situatie bevindt.

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

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënte de vergoeding, voor een periode van zes maanden, van de specialiteit FASLODEX vereist à rato van 500 mg per maand door middel van 2 intramusculaire inspuitingen van 250 mg/5ml toegediend tijdens één zelfde sessie.

am) au § 4730000, les spécialités suivantes sont supprimées:

am) in § 4730000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)							
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm		
PRAVASTATINE SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA03	
A-45	2169-225	30 comprimés, 20 mg	30 tabletten, 20 mg	G			
	2169-225						
A-45	2202-331	98 comprimés, 20 mg	98 tabletten, 20 mg	G			
	2202-331						
PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA03	
A-45	2169-266	30 comprimés, 40 mg	30 tabletten, 40 mg	G			
	2169-266						

an) au § 4730000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

an) in § 4730000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de remb.	I	II
				Opm	Prijs	Basis van tegemoetk		
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
PRAVASTATINE SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA03		
A-45 *	0779-272	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1836	0,1836		
A-45 **	0779-272	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1507	0,1507		

ao) le § 5300000 est supprimé;

ao) § 5300000 wordt geschrapt;

ap) il est inséré un § 5300100, rédigé comme suit:

ap) er wordt een § 5300100 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 5300100

La spécialité WILFACTIN est remboursé si elle est prescrite pour les administrations prophylactiques 2 à 3 fois par semaine à une dose de 40 à 50 UI/kg à un patient atteint par la maladie de von Willebrand type 3, afin de diminuer le nombre d'épisodes hémorragiques.

L'autorisation de remboursement sera basée sur un rapport circonstancié, établi par un hématologue spécialisé ou pédiatre expérimenté dans la prise en charge des troubles de coagulation. Sur demande, le médecin spécialiste susmentionné et responsable des administrations, envoie au médecin-conseil les pièces justificatives démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies.

Le médecin conseil délivre une autorisation de type « b » dont le modèle est repris en annexe III du présent arrêté et dont la durée maximale de validité est de 60 mois. Cette autorisation de type « b » peut être délivrée pour une période maximale de 60 mois sur base d'un nouveau rapport circonstancié, établi par le médecin spécialiste précité.

Paragraaf 5300100

De specialiteit WILFACTIN kan worden vergoed indien ze wordt voorgeschreven voor de profylactische toedieningen 2 tot 3 maal per week aan een dosis van 40 à 50 IE/kg aan een patiënt met de ziekte van von Willebrand type 3, teneinde het aantal hemorragische episodes te verminderen.

De toestemming voor vergoeding zal gebaseerd zijn op een omstandig rapport, die een gespecialiseerde hematoloog of kinderarts ervaren in de aanpak van stollingsstoornissen opstelt. Desgevraagd bezorgt de hoger vermelde arts-specialist verantwoordelijk voor de toedieningen de bewijsstukken die aantonen dat aan bovenstaande criteria is voldaan, aan de adviserend geneesheer.

De adviserend geneesheer geeft zijn machtiging type "b" waarvan het model is vastgelegd in bijlage III van dit besluit en die maximaal 60 maanden geldig is. Deze machtiging type "b" kan de adviserend geneesheer opnieuw afleveren voor een maximale periode van 60 maanden op basis van een nieuw omstandig verslag van voormelde arts-specialist.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
WILFACTIN 1000 I.U./10 ml C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL ATC: B02BD06								
A-3	2339-612	1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml + 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml		929,36	929,36	0,00	0,00
	2339-612				843,7500	843,7500		

aq) il est inséré un § 5300200, rédigé comme suit:

aq) er wordt een § 5300200 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 5300200

La spécialité WILFACTIN est remboursé si elle est administrée d'une façon prophylactique 2 à 3 fois par semaine à une dose de 40 à 50 UI/kg à un patient atteint par la maladie de von Willebrand type 3, afin de diminuer le nombre d'épisodes hémorragiques.

Le remboursement sera basée sur un rapport circonstancié, établi par un hématologue spécialisé ou pédiatre expérimenté dans la prise en charge des troubles de coagulation qui le garde à la disposition du pharmacien hospitalier. Sur demande, le dernier envoie au médecin-conseil le rapport circonstancié ainsi que les pièces justificatives démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies.

Un remboursement simultané d'une/des administration(s) séparée(s) de facteur VIII de coagulation repris dans le groupe A-3 de remboursement, n'est jamais autorisé.

Paragraaf 5300200

De specialiteit WILFACTIN kan worden vergoed indien ze profylactisch wordt toegediend 2 tot 3 maal per week aan een dosis van 40 à 50 IE/kg aan een patient met de ziekte van von Willebrand type 3, teneinde het aantal hemorragische episodes te verminderen.

De vergoeding zal gebaseerd zijn op een omstandig rapport, die een gespecialiseerde hematoloog of kinderarts ervaren in de aanpak van stollingsstoornissen opstelt en ter beschikking houdt van de ziekenhuisapotheker. Desgevraagd bezorgt laatstgenoemde het omstandig rapport te samen met de bewijsstukken die aantonen dat aan bovenstaande criteria is voldaan, aan de adviserend geneesheer.

Een gelijktijdige terugbetaling van separate toediening(en) van stollingsfactor VIII terug te vinden onder vergoedingsgroep A-3, is nooit toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
WILFACTIN 1000 I.U./10 ml C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL ATC: B02BD06								
	0795-336	1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml + 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml		843,7500	843,7500		
A-3 *	0795-336	1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml + 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml		901,4900	901,4900		
A-3 **	0795-336	1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml + 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml		894,3800	894,3800		

ar) il est inséré un § 5820000, rédigé comme suit:

ar) er wordt een § 5820000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 5820000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement, en catégorie A, si elle a été administrée à un bénéficiaire, traité en soins intensifs suite à une intoxication ou surdosage, dans le cadre du traitement d'une intoxication au cyanure, confirmée ou suspectée.
- b) Le remboursement est conditionné par 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 du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en médecine d'urgence, médecin spécialiste en médecine aiguë ou médecin spécialiste en médecine d'urgence. En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne:
- les éléments relatifs à l'intoxication confirmée ou suspectée au cyanure:
 1. date et localisation de l'intoxication;
 2. mode d'intoxication.
 - qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.
- c) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

Paragraaf 5820000

- a) De specialiteit wordt enkel vergoed, in categorie A, indien ze toegediend werd aan een rechthebbende die intensieve zorgen ontvangt ten gevolge van een intoxicatie of een overdosering in het kader van de behandeling van gekende of vermoede cyanidevergiftiging.
- b) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een gestandaardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en ingevuld, gedateerd en ondertekend door een geneesheer-specialist met bijzondere bekwaamheid in de urgentiegeneseskunde, een geneesheer-specialist in de acute geneseskunde of een geneesheer-specialist in de urgentiegeneseskunde. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is:
- de elementen die betrekking hebben op de gekende of vermoede cyanidevergiftiging:
 1. datum en plaats van de vergiftiging;
 2. wijze van vergiftiging.
 - dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- c) Het aanvraagformulier overgenomen van bijlage A zal moeten ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

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

Formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité CYANOKIT (§ 5820000 du chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001)

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

■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■

II – Éléments à attester par le médecin prescripteur:

Je soussigné, médecin spécialiste avec une compétence particulière en médecine d'urgence, médecin spécialiste en médecine aiguë ou médecin spécialiste en médecine d'urgence, certifie que le patient mentionné ci-dessus a subi une intoxication confirmée ou suspectées au cyanure.

L'intoxication confirmée ou suspectées a eu lieu le ___ / ___ / ____, à:

Mode d'intoxication :

.....

En outre, 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.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité CYANOKIT.

Pour le traitement flacon(s) de CYANOKIT ont été utilisés.

III – Identification du médecin spécialiste, en médecine d'urgence (nom, prénom, N°INAMI):

[| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |] (nom)

[| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |] (prénom)

[1] - [| | | | |] - [| |] - [| | |] (n° INAMI)

[| |] / [| |] / [| | | |] (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

Bijlage A : Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit CYANOKIT (§ 5820000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

[| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |] [| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |] [| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |]

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts:

Ik ondergetekende, geneesheer-specialist met bijzonder bekwaamheid in de urgentiegeneskunde, geneesheer-specialist in de acute geneeskunde of geneesheer-specialist in de urgentiegeneskunde, verzeker dat de bovenvermelde patiënt een gekende of vermoede cyanidevergiftiging heeft opgelopen.

De gekende of vermoede intoxicatie vond plaats op __ / __ / ____, te:

Wijze van intoxicatie:
.....

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.

Op basis van de bovenvermelde elementen verklaar ik dat deze patiënt noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van de specialiteit CYANOKIT.

Bij de behandeling werd gebruik gemaakt van flacon(s) CYANOKIT.

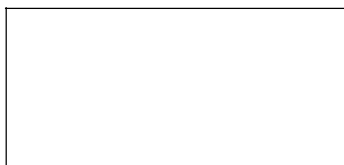
III - Identification van de geneesheer-specialist met bijzondere bekwaamheid in de urgentie geneeskunde (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

[| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |] (naam)

[| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |] (voornaam)

[1] - [| | | | |] - [| |] - [| | |] (n° RIZIV)

[| |] / [| |] / [| | | |] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
CYANOKIT 2,5 g		MERCK		ATC: V03AB33				
	0757-864	2 flacons injectables 2,5 g poudre pour solution pour perfusion, 2,5 g	2 injectieflacons 2,5 g poeder voor oplossing voor infusie, 2,5 g		600,0000	600,0000		
A-101 *	0757-864	1 flacon injectable 2,5 g poudre pour solution pour perfusion, 2,5 g	1 injectieflacon 2,5 g poeder voor oplossing voor infusie, 2,5 g		321,5550	321,5550		
A-101 **	0757-864	1 flacon injectable 2,5 g poudre pour solution pour perfusion, 2,5 g	1 injectieflacon 2,5 g poeder voor oplossing voor infusie, 2,5 g		318,0000	318,0000		

as) il est inséré un § 5830000, rédigé comme suit:

Paragraphe 5830000

a) La spécialité est remboursée si elle a été administrée chez un patient adulte atteint d'une lésion cartilagineuse condylienne isolée du genou pour autant que les conditions cumulatives suivantes soient remplies:

- le médecin traitant est détenteur d'au moins une des spécialités suivantes:

Médecin spécialiste en chirurgie et chirurgie orthopédique

Médecin spécialiste en chirurgie et chirurgie orthopédique et F et P

Médecin spécialiste en chirurgie orthopédique

Médecin spécialiste en chirurgie orthopédique, porteur du titre professionnel particulier en médecine d'urgence

Médecin spécialiste en chirurgie orthopédique et F et P

Médecin spécialiste en chirurgie orthopédique et médecine physique et réadaptation et F et P

Médecin spécialiste en chirurgie orthopédique et médecine physique et réadaptation

F et P: spécialiste en réadaptation fonctionnelle et professionnelle pour handicapés

- la lésion cartilagineuse (> 2 cm²) est classée en grade III ou IV selon la classification ICRS (III = profondeur de la lésion > 50% de l'épaisseur du cartilage, IV = profondeur de la lésion traversant toute l'épaisseur du cartilage jusqu'à l'os sous-jacent), comme constaté lors de l'arthroscopie;
- l'arthroscopie mentionnée ci-dessus ne peut pas dater de plus de 3 ans;
- le patient n'a pas atteint l'âge de 50 ans;
- les premières plaintes relatives à la lésion cartilagineuse ne datent pas de plus de 3 ans;

as) er wordt een § 5830000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 5830000

a) De specialiteit wordt vergoed indien deze werd toegediend bij een volwassen patiënt met een geïsoleerde condylaire kraakbeenlaesie van de knie voor zover aan de volgende cumulatieve voorwaarden wordt voldaan:

- de behandelende arts is houder van minstens één van de volgende specialismen:

Geneesheer-specialist voor heelkunde en orthopedische heelkunde

Geneesheer-specialist voor heelkunde en orthopedische heelkunde en F en P

Geneesheer-specialist voor orthopedische heelkunde

Geneesheer-specialist voor orthopedische heelkunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de urgentiegeneskunde

Geneesheer-specialist voor orthopedische heelkunde en F en P

Geneesheer-specialist voor orthopedische heelkunde en fysische geneeskunde en revalidatie en F en P

Geneesheer-specialist voor orthopedische heelkunde en fysische geneeskunde en revalidatie

F en P: specialist voor functionele en professionele revalidatie voor gehandicapten

- de kraakbeenlaesie (> 2 cm²) heeft ernstklasse graad III of IV volgens de ICRS indeling (III = diepte van laesie > 50% van de kraakbeendikte, IV = diepte van laesie door volledige kraakbeenlaag tot onderliggend bot), zoals vastgesteld door arthroscopie;
- de hierboven vermelde arthroscopie werd niet later dan 3 jaar geleden uitgevoerd;
- de patiënt heeft de leeftijd van 50 jaar niet bereikt;
- de eerste klachten bij de kraakbeenlaesie zijn niet ouder dan 3 jaar;

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - il n'existe aucun signe d'ostéoartrite avancée de l'articulation concernée (score Kellgren-Lawrence < 2); - le médecin traitant et le personnel de soin ont suivi l'entraînement nécessaire et adapté préalablement à l'administration de CHONDROCELECT, comme l'exige l'autorisation spécifique de mise sur le marché; - le médecin traitant, conformément à l'entraînement exigé par l'autorisation spécifique de mise sur le marché: <ul style="list-style-type: none"> a obtenu l'autorisation du patient pour l'administration du traitement, préalablement au traitement avec CHONDROCELECT, s'engage, après le traitement, à élaborer le programme de réadaptation approprié avec le patient, garantit, après le traitement, le suivi des données cliniques, avec visites proposées aux mois 6, 12, 24 et 36 après le traitement, et tient cette information à disposition du médecin conseil; - le médecin traitant peut fournir les soins qualitatifs exigés, car il/elle peut démontrer dans la période de 24 mois précédent le premier traitement au CHONDROCELECT <ul style="list-style-type: none"> avoir réalisé plus de 150 arthroscopies du genou, OU avoir réalisé plus de 10 interventions du type 'Arthroplastie fémoro-tibiale avec interposition de tissu' (codes 290231-290242), OU avoir réalisé plus de 10 interventions du type 'Arthroplastie fémoro-tibiale sans interposition' (codes 290216-290220). <p>b) Le remboursement est limité à une dose de traitement par patient par lésion.</p> <p>c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à la facturation, du formulaire dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire doit être complété et signé par le médecin traitant qui est détenteur d'au moins une des spécialités citées plus haut.</p> <p>d) Le formulaire A devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - er zijn geen tekenen van vergevorderde osteoartritis van het betrokken gewricht (Kellgren-Lawrence score < 2); - de behandelende arts en het bijhorend zorgpersoneel hebben , voorafgaand aan de CHONDROCELECT toediening, de nodige en aangepaste training gevolgd, zoals vereist door de specifieke marktvergunning; - de behandelende arts, conform de training zoals vereist door de specifieke marktvergunning: <ul style="list-style-type: none"> heeft voorafgaand aan de CHONDROCELECT behandeling, de toestemming van de patiënt bekomen voor het toedienen van de behandeling, verbindt zich ertoe, na de behandeling, samen met de patiënt het geschikte revalidatieprogramma uit te werken, garandeert na de behandeling opvolging van de klinische gegevens, met voorgestelde bezoeken op 6, 12, 24 en 36 maanden na behandeling en houdt die informatie ter beschikking van de adviserend geneesheer; - de behandelende arts kan de vereiste kwalitatieve zorg leveren omdat hij/zij kan aantonen in de periode van 24 maanden voorafgaand aan de eerste behandeling met CHONDROCELECT <ul style="list-style-type: none"> meer dan 150 arthroscopieën te hebben uitgevoerd van de knie, OF meer dan 10 ingrepen te hebben uitgevoerd van het type 'Femorotibiale arthroplastiek met interpositie van weefsel' (codes 290231-290242), OF meer dan 10 ingrepen te hebben uitgevoerd van het type 'Femorotibiale arthroplastiek zonder interpositie' (codes 290216-290220). <p>b) De terugbetaling is beperkt tot één behandelingsdosis per patiënt per laesie.</p> <p>c) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheke voorafgaand aan de facturatie, van het formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf. Het formulier moet worden ingevuld en ondertekend door de behandelende arts die houder is van minstens één van de bovenvermelde specialismen.</p> <p>d) Het formulier A zal ter beschikking van de adviserend geneesheer worden gehouden.</p> |
|---|---|

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt voldoet aan de voorwaarden voor terugbetaling van een behandelingsdosis van CHONDROCELECT.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
						<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
CHONDROCELECT		10.000 cellules/microliter	TIGENIX				ATC: M09AX02	
	0757-856	1 flacon 0,4 ml suspension pour implantation, 10000 cellules/microlitre	1 fles 0,4 ml implantatiesuspensie, 10000 cellen/microliter		19837,0000	19837,0000		
B-315 **	0757-856	1 flacon 0,4 ml suspension pour implantation, 10000 cellules/microlitre	1 fles 0,4 ml implantatiesuspensie, 10000 cellen/microliter	T	21027,2200	21027,2200		

4° au chapitre VI:

4° in hoofdstuk VI:

au § 3, remplacer le texte:

in § 3, wordt de tekst:

« - catégorie à 49,58 €: In 111, Ga 67 et TI 201.

“- categorie à 49,58 €: In 111, Ga 67 en TI 201.

- catégorie à 173,53 €: les radio-isotopes de poids atomique bas O 15, N 13, C 11, F 18 destinés à être utilisés pour effectuer une tomographie à positrons prévue sous les n° s 442971 - 442982 de la nomenclature et dont le médecin-conseil de l'organisme assureur a autorisé le remboursement. »

- categorie à 173,53 €: de radio-isotopen met een laag atoomgewicht O 15, N 13, C 11, € 18 die worden gebruikt om een positronentomografie tot stand te brengen die voorzien is onder nrs. 442971 - 442982 van de nomenclatuur en waarvoor de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling de vergoeding heeft gemachtigd.”

par le texte suivant:

vervangen als volgt:

« - catégorie à 70,00 €: In 111, Ga 67 et TI 201.

“- categorie à 70,00 €: In 111, Ga 67 en TI 201.

- catégorie à 200,00 €: les radio-isotopes de poids atomique bas O 15, N 13, C 11, F 18 destinés à être utilisés pour effectuer une tomographie à positrons prévue sous les n° s 442971 - 442982 de la nomenclature².

- categorie à 200,00 €: de radio-isotopen met een laag atoomgewicht O 15, N 13, C 11, € 18 die worden gebruikt om een positronentomografie tot stand te brengen die voorzien is onder nrs. 442971 - 442982 van de nomenclatuur².

² Les pseudo-codes 699215-699226 peuvent uniquement être portés en compte en combinaison avec les n°s 442971-442982 de la nomenclature ”

² De pseudocodenummers 699215-699226 mogen uitsluitend aangerekend worden in combinatie met de nrs 442971-442982 van de nomenclatuur. »

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

- le point XV.1.21. est inséré, rédigé comme suit : « intoxication au cyanure. - Groupe de remboursement : A-101»;

- le point XXIII.7. est inséré, rédigé comme suit : « Produits à base de cellules destinés à la réparation du cartilage du genou. - Groupe de remboursement : B-315».

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

- «M09AX02 – Cellules de cartilage, autologue»;

- «V03AB33 – Hydroxocobalamine».

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 18 avril 2011.

Mme L. ONKELINX

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

- het punt XV.1.21. wordt toegevoegd, luidende : «intoxicatie door cyanide. - Vergoedingsgroep : A-101»;

- het punt XXIII.7. wordt toegevoegd, luidende : «Celgebaseerde producten voor kraakbeenherstel van de knie. - Vergoedingsgroep : B-315».

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

- «M09AX02 – Kraakbeencellen, autoloog»;

- «V03AB33 – Hydroxocobalamine».

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, 18 april 2011.

Mevr. L. ONKELINX