

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2012 — 2815

[2012/22346]

17 SEPTEMBER 2012. — 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, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, vervangen bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en bij de wet van 17 februari 2012 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 13, 37bis, 38, 57, 62, en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 31 mei 2012, 12 en 19 juni 2012 en 3 juli 2012;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 2 juli 2012;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 7 augustus 2012;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 14, 21, 22, 27 en 28 juni 2012 en 4, 5, 10, 12 en 23 juli 2012;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 15 en 28 juni 2012 en 4, 6, 13, 19 en 26 juli 2012;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten CEFEPIM SANDOZ 1 g, CEFEPIM SANDOZ 2 g, DESLORATADIN SANDOZ 5 mg, DOXORUBICIN ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml, GILENYA 0,5 mg, METHOTREXATE SANDOZ 100 mg/ml, MONTELUKAST HELM 4 mg, MONTELUKAST HELM 5 mg, MONTELUKAST HELM 10 mg, OXYCONTIN 5 mg, OXYCONTIN 10 mg, OXYCONTIN 20 mg, ROPINIROL SANDOZ 2 mg, ROPINIROL SANDOZ 4 mg, ROPINIROL SANDOZ 8 mg, TYSABRI 20 mg/ml, door Onze Minister 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 specialiteit AVASTIN 25 mg/ml, heeft de Minister, met toepassing van artikel 70 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 16 juli 2012;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteit CONBRIZA 20 mg, heeft de Minister, met toepassing van artikel 26 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 16 juli 2012;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteit PROLIA 60 mg, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 5 en 12 juli 2012;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers 5, 6, 9, 18, 24 en 27 juli 2012;

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2012 — 2815

[2012/22346]

17 SEPTEMBRE 2012. — 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<sup>er</sup> et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, inséré par la loi du 10 août 2001, remplacé par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 8, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 10 août 2001 et § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et par la loi du 17 février 2012 et l'article 72bis, § 1bis, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et § 2, deuxième et troisième alinéa, 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 13, 37bis, 38, 57, 62, et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 31 mai 2012, les 12 et 19 juin 2012 et le 3 juillet 2012;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 2 juillet 2012;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 7 août 2012;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés les 14, 21, 22, 27 et 28 juin 2012, et les 4, 5, 10, 12 et 23 juillet 2012;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget des 15 et 28 juin 2012, et des 4, 6, 13, 19 et 26 juillet 2012;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités CEFEPIM SANDOZ 1 g, CEFEPIM SANDOZ 2 g, DESLORATADIN SANDOZ 5 mg, DOXORUBICIN ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml, GILENYA 0,5 mg, METHOTREXATE SANDOZ 100 mg/ml, MONTELUKAST HELM 4 mg, MONTELUKAST HELM 5 mg, MONTELUKAST HELM 10 mg, OXYCONTIN 5 mg, OXYCONTIN 10 mg, OXYCONTIN 20 mg, ROPINIROL SANDOZ 2 mg, ROPINIROL SANDOZ 4 mg, ROPINIROL SANDOZ 8 mg, TYSABRI 20 mg/ml, Notre Ministre du 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 AVASTIN 25 mg/ml, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 16 juillet 2012, en application de l'article 70 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne la spécialité CONBRIZA 20 mg, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 16 juillet 2012, en application de l'article 26 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne la spécialité PROLIA 60 mg, la Ministre a pris et notifié une décision motivée les 5 et 12 juillet 2012, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 5, 6, 9, 18, 24 et 27 juillet 2012;

Gelet op het advies nr. 51.962/2 van de Raad van State, gegeven op 10 september 2012 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Vu l'avis n<sup>o</sup> 51.962/2 du Conseil d'Etat, donné le 10 septembre 2012, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Besluit :

Arrête :

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

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

1<sup>o</sup> in hoofdstuk I:

1<sup>o</sup> au chapitre I:

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

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
CEFEPIM SANDOZ 1 g		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DE01		
	0755-967	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g		6,8600	6,8600		
B-112 **	0755-967	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	G	7,2700	7,2700		
CEFEPIM SANDOZ 2 g		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DE01		
	0755-959	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g		13,5600	13,5600		
B-112 **	0755-959	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	G	14,3700	14,3700		
COVERSYL 5 mg		SERVIER BENELUX				ATC: C09BA04		
B-21	2854-388	90 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	90 comprimés orodispersibles, 5 mg	R	26,31	26,31	4,28	7,20
	2854-388				17,4000	17,4000		
B-21 *	0752-840	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	R	0,2494	0,2494	+0,0000	+0,0000
B-21 **	0752-840	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	R	0,2049	0,2049		
DESLORATADIN SANDOZ 5 mg		SANDOZ				ATC: R06AX27		
Cs-7	2953-024	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G	11,37	11,37	5,85	5,85
	2953-024				5,5200	5,5200		
Cs-7	2953-099	50 filmomhulde tabletten, 5 mg	50 comprimés pelliculés, 5 mg	G	15,53	15,53	9,29	9,29
	2953-099				8,7600	8,7600		
Cs-7 *	7700-156	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,2260	0,2260		
Cs-7 **	7700-156	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1858	0,1858		
DOXORUBICIN ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L01DB01		
A-25	2976-314	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	G	13,42	13,42	0,00	0,00
	2976-314				7,1100	7,1100		
A-25 *	7700-214	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	G	9,1800	9,1800		
A-25 **	7700-214	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	G	7,5400	7,5400		

DOXORUBICIN ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml ACCORD HEALTHCARE				ATC: L01DB01				
A-25	2976-322	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	G	42,45	42,45	0,00	0,00
	<b>2976-322</b>				<b>31,6400</b>	<b>31,6400</b>		
A-25 *	7700-222	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	G	40,6500	40,6500		
A-25 **	7700-222	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	G	33,5400	33,5400		
DOXORUBICIN ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml ACCORD HEALTHCARE				ATC: L01DB01				
	<b>7700-230</b>	<b>1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml</b>		<b>113,1700</b>	<b>113,1700</b>		
A-25 *	7700-230	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	G	127,0700	127,0700		
A-25 **	7700-230	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	G	119,9600	119,9600		
ELOCOM 0,1% MSD BELGIUM				ATC: D07AC13				
B-157	2936-763	1 tube 100 crème, 1 mg/g	1 tube 100 crème, 1 mg/g		17,37	17,37	2,70	4,50
	<b>2936-763</b>				<b>10,1900</b>	<b>10,1900</b>		
B-157 *	0741-884	1 g crème, 1 mg/g	1 g crème, 1 mg/g		0,1315	0,1315		
B-157 **	0741-884	1 g crème, 1 mg/g	1 g crème, 1 mg/g		0,1080	0,1080		
ELOCOM 0,1% MSD BELGIUM				ATC: D07AC13				
B-157	2936-755	1 tube 100 zalf, 1 mg/g	1 tube 100 pommade, 1 mg/g		17,37	17,37	2,70	4,50
	<b>2936-755</b>				<b>10,1900</b>	<b>10,1900</b>		
B-157 *	0741-892	1 g zalf, 1 mg/g	1 g pommade, 1 mg/g		0,1315	0,1315		
B-157 **	0741-892	1 g zalf, 1 mg/g	1 g pommade, 1 mg/g		0,1080	0,1080		
ELOCOM 0,1% MSD BELGIUM				ATC: D07AC13				
B-157	2936-771	1 fles 100 ml oplossing voor cutaan gebruik, 1 mg/ml	1 flacon 100 ml solution pour application cutanée, 1 mg/ml		17,37	17,37	2,70	4,50
	<b>2936-771</b>				<b>10,1900</b>	<b>10,1900</b>		
B-157 *	0741-900	1 ml oplossing voor cutaan gebruik, 1 mg/ml	1 ml solution pour application cutanée, 1 mg/ml		0,1315	0,1315		
B-157 **	0741-900	1 ml oplossing voor cutaan gebruik, 1 mg/ml	1 ml solution pour application cutanée, 1 mg/ml		0,1080	0,1080		
FLUDARA GENZYME BELGIUM				ATC: L01BB05				
	<b>0745-216</b>	<b>5 injectieflacons 50 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 mg</b>	<b>5 flacons injectables 50 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 50 mg</b>		<b>113,4000</b>	<b>113,4000</b>		
A-24 *	0745-216	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 50 mg	R	25,4620	25,4620	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0745-216	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 50 mg	R	24,0400	24,0400		
FLUDARABINE TEVA 25 mg/ml TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: L01BB05				
	<b>0789-065</b>	<b>1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie en injectie, 25 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion et injection, 25 mg/ml</b>		<b>28,3500</b>	<b>28,3500</b>		
A-24 *	0789-065	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie en injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion et injection, 25 mg/ml	G	36,5900	36,5900		
A-24 **	0789-065	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie en injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion et injection, 25 mg/ml	G	30,0500	30,0500		
METHOTREXATE SANDOZ 100 mg/ml SANDOZ				ATC: L01BA01				
	<b>7700-255</b>	<b>1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie</b>	<b>1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion</b>		<b>35,5400</b>	<b>35,5400</b>		
A-24 *	7700-255	5 ml concentraat voor oplossing voor infusie	5 ml solution à diluer pour perfusion	G	44,7800	44,7800		
A-24 **	7700-255	5 ml concentraat voor oplossing voor infusie	5 ml solution à diluer pour perfusion	G	37,6700	37,6700		

METHOTREXATE SANDOZ 100 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01BA01				
	7700-263	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml		71,0800	71,0800		
A-24 *	7700-263	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	G	82,4500	82,4500		
A-24 **	7700-263	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	G	75,3400	75,3400		
OXYCONTIN 10 mg		MUNDIPHARMA		ATC: N02AA05				
B-56	2065-563	30 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg	30 comprimés à libération prolongée, 10 mg		12,57	12,57	1,71	2,85
	2065-563				6,4500	6,4500		
B-56 *	0785-113	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg		0,2247	0,2247	+0,0697	+0,0697
B-56 **	0785-113	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg		0,1843	0,1843		
OXYCONTIN 20 mg		MUNDIPHARMA		ATC: N02AA05				
B-56	2065-548	30 tabletten met verlengde afgifte, 20 mg	30 comprimés à libération prolongée, 20 mg		21,17	21,17	3,49	5,82
	2065-548				13,1600	13,1600		
B-56 *	0785-121	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg		0,4587	0,4587	+0,1420	+0,1420
B-56 **	0785-121	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg		0,3767	0,3767		
OXYCONTIN 5 mg		MUNDIPHARMA		ATC: N02AA05				
B-56	2334-845	30 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg	30 comprimés à libération prolongée, 5 mg		9,25	9,25	1,03	1,71
	2334-845				3,8700	3,8700		
B-56 *	0785-105	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg		0,1347	0,1347	+0,0417	+0,0417
B-56 **	0785-105	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg		0,1107	0,1107		

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
ALENDRONATE PFIZER 70 mg		PFIZER		ATC: M05BA04	
B-230	2886-331	4 tabletten, 70 mg	4 comprimés, 70 mg	G	
	2886-331				
B-230	2886-349	12 tabletten, 70 mg	12 comprimés, 70 mg	G	
	2886-349				
B-230 *	0752-972	1 tablet, 70 mg	1 comprimé, 70 mg	G	
B-230 **	0752-972	1 tablet, 70 mg	1 comprimé, 70 mg	G	
AMLODIPINE BEXAL 10 mg		SANDOZ		ATC: C08CA01	
B-20	2105-849	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg	G	
	2105-849				
B-20	2105-864	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	
	2105-864				
B-20 *	0777-219	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	
B-20 **	0777-219	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	
AMLODIPINE BEXAL 5 mg		SANDOZ		ATC: C08CA01	
B-20	2105-856	30 tabletten, 5 mg	30 comprimés, 5 mg	G	
	2105-856				
B-20	2123-412	100 tabletten, 5 mg	100 comprimés, 5 mg	G	
	2123-412				
B-20 *	0777-227	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
B-20 **	0777-227	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	

BISOPROLOL MYLAN 2,5 mg		MYLAN		ATC: C07AB07	
B-15	2866-366 <b>2866-366</b>	28 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	28 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	
B-15	2866-374 <b>2866-374</b>	56 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	56 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	
CARBOPLATIN SANDOZ 10 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XA02	
A-23	2768-042 <b>2768-042</b>	5 injectieflacons 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	5 flacons injectables 5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	
A-23 *	0759-126	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	
A-23 **	0759-126	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	
CARBOPLATIN SANDOZ 10 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XA02	
A-23	2768-174 <b>2768-174</b>	1 injectieflacon 45 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 45 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	
A-23 *	0759-100	1 injectieflacon 45 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 45 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	
A-23 **	0759-100	1 injectieflacon 45 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 45 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	
CARBOPLATIN SANDOZ 10 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XA02	
A-23	2866-481 <b>2866-481</b>	1 injectieflacon 60 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 60 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	
A-23 *	0755-249	5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	G	
A-23 **	0755-249	5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	G	
CARVEDILOL SANDOZ 12,5 mg		SANDOZ		ATC: C07AG02	
B-16	2071-587 <b>2071-587</b>	14 tabletten, 12,5 mg	14 comprimés, 12,5 mg	G	
B-16 *	0775-072	1 tablet, 12,5 mg	1 comprimé, 12,5 mg	G	
B-16 **	0775-072	1 tablet, 12,5 mg	1 comprimé, 12,5 mg	G	
CISPLATINE SANDOZ 1 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XA01	
A-23 *	0756-643 <b>0756-643</b>	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	R	
A-23 **	0756-643	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	R	
CO-CANDESARTAN MYLAN 16 mg/12,5 mg		MYLAN		ATC: C09DA06	
B-224	2896-082 <b>2896-082</b>	28 tabletten, 16 mg / 12,5 mg	28 comprimés, 16 mg / 12,5 mg	G	
B-224	2896-090 <b>2896-090</b>	56 tabletten, 16 mg / 12,5 mg	56 comprimés, 16 mg / 12,5 mg	G	
B-224	2896-108 <b>2896-108</b>	98 tabletten, 16 mg / 12,5 mg	98 comprimés, 16 mg / 12,5 mg	G	
B-224 *	0753-681	1 tablet, 16 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 16 mg / 12,5 mg	G	
B-224 **	0753-681	1 tablet, 16 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 16 mg / 12,5 mg	G	
DICLOFENAC-RATIOPHARM		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: M01AB05	
B-60	1526-284 <b>1526-284</b>	6 ampullen 3 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	6 ampoules 3 ml solution injectable, 25 mg/ml	G	

B-60 *	0763-888	1 ampul 3 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	1 ampoule 3 ml solution injectable, 25 mg/ml	G	
B-60 **	0763-888	1 ampul 3 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	1 ampoule 3 ml solution injectable, 25 mg/ml	G	
DIVIVA		ORION PHARMA		ATC: G03FB06	
B-214	0265-595	21 tabletten (bifasisch), 10 mg / 2 mg	21 comprimés (biphasiques), 10 mg / 2 mg		
	<b>0265-595</b>				
DOC AMLODIPINE 10 mg		DOCPHARMA		ATC: C08CA01	
B-20	2154-771	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg	C	
	<b>2154-771</b>				
B-20	2154-763	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	C	
	<b>2154-763</b>				
B-20 *	0778-639	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	C	
B-20 **	0778-639	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	C	
DOC AMLODIPINE 5 mg		DOCPHARMA		ATC: C08CA01	
B-20	2154-797	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	C	
	<b>2154-797</b>				
B-20	2154-789	56 tabletten, 5 mg	56 comprimés, 5 mg	C	
	<b>2154-789</b>				
B-20 *	0778-621	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	C	
B-20 **	0778-621	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	C	
DOC CARVEDILOL 25 mg		DOCPHARMA		ATC: C07AG02	
B-16	2092-690	56 tabletten, 25 mg	56 comprimés, 25 mg	G	
	<b>2092-690</b>				
B-16 *	0776-773	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	
B-16 **	0776-773	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	
DOC CARVEDILOL 6,25 mg		DOCPHARMA		ATC: C07AG02	
B-16	2092-674	56 tabletten, 6,25 mg	56 comprimés, 6,25 mg	G	
	<b>2092-674</b>				
B-16 *	0776-757	1 tablet, 6,25 mg	1 comprimé, 6,25 mg	G	
B-16 **	0776-757	1 tablet, 6,25 mg	1 comprimé, 6,25 mg	G	
DOC CEFUROXIM 250 mg		DOCPHARMA		ATC: J01DC02	
B-111	2188-035	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	
	<b>2188-035</b>				
B-111	2188-043	24 filmomhulde tabletten, 250 mg	24 comprimés pelliculés, 250 mg	G	
	<b>2188-043</b>				
B-111 *	0780-247	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
B-111 **	0780-247	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
DOC FLUCONAZOL 150 mg		DOCPHARMA		ATC: J02AC01	
B-134	2154-748	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	
	<b>2154-748</b>				
B-134 *	0778-324	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	
B-134 **	0778-324	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	
DOC FLUCONAZOL 200 mg		DOCPHARMA		ATC: J02AC01	
			(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		
B-134	2154-730	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	G	
	<b>2154-730</b>				
B-134	2154-722	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G	
	<b>2154-722</b>				
B-134 *	0778-332	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	
B-134 **	0778-332	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	

DOC FLUCONAZOL 50 mg		DOCPHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J02AC01	
B-134	2154-755 <b>2154-755</b>	10 capsules, hard, 50 mg	10 gélules, 50 mg		G		
B-134 *	0778-316	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg		G		
B-134 **	0778-316	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg		G		
DOC GESTRADIOL 30		DOCPHARMA				ATC: G03AA10	
Cx-2	2329-654 <b>2329-654</b>	63 omhulde tabletten, 75 µg / 30 µg	63 comprimés enrobés, 75 µg / 30 µg		G		
Cx-2	2329-662 <b>2329-662</b>	126 omhulde tabletten, 75 µg / 30 µg	126 comprimés enrobés, 75 µg / 30 µg		G		
Cx-2 *	0788-083	21 omhulde tablet, 75 µg / 30 µg	21 comprimé enrobé, 75 µg / 30 µg		G		
Cx-2 **	0788-083	21 omhulde tablet, 75 µg / 30 µg	21 comprimé enrobé, 75 µg / 30 µg		G		
DOC PRAVASTATINE 20 mg		DOCPHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA03	
B-41	2162-576 <b>2162-576</b>	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg		G		
B-41	2162-568 <b>2162-568</b>	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg		G		
B-41 *	0779-207	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg		G		
B-41 **	0779-207	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg		G		
DOC PRAVASTATINE 40 mg		DOCPHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA03	
B-41	2162-550 <b>2162-550</b>	28 tabletten, 40 mg	28 comprimés, 40 mg		G		
B-41	2162-543 <b>2162-543</b>	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg		G		
B-41 *	0779-215	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg		G		
B-41 **	0779-215	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg		G		
DOC SERTRALINE 100 mg		DOCPHARMA				ATC: N06AB06	
B-73	2179-208 <b>2179-208</b>	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg		G		
B-73	2179-216 <b>2179-216</b>	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	60 comprimés pelliculés, 100 mg		G		
B-73 *	0780-098	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		G		
B-73 **	0780-098	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		G		
DOC TERBINAFINE 250 mg		DOCPHARMA				ATC: D01BA02	
B-134	2417-707 <b>2417-707</b>	14 deelbare tabletten, 250 mg	14 comprimés sécables, 250 mg		G		
B-134	2451-698 <b>2451-698</b>	28 deelbare tabletten, 250 mg	28 comprimés sécables, 250 mg		G		
B-134	2417-699 <b>2417-699</b>	56 deelbare tabletten, 250 mg	56 comprimés sécables, 250 mg		G		
B-134 *	0786-459	1 deelbare tablet, 250 mg	1 comprimé sécable, 250 mg		G		
B-134 **	0786-459	1 deelbare tablet, 250 mg	1 comprimé sécable, 250 mg		G		
DOC TRAMADOL 100 mg/ml		DOCPHARMA				ATC: N02AX02	
B-56	2477-529 <b>2477-529</b>	5 containers met druppelpipet 10 ml druppels voor oraal gebruik, 100 mg/ml	5 flacons compte-gouttes 10 ml solution buvable en gouttes, 100 mg/ml		G		
B-56 *	0788-760	1 ml druppels voor oraal gebruik, 100 mg/ml	1 ml solution buvable en gouttes, 100 mg/ml		G		
B-56 **	0788-760	1 ml druppels voor oraal gebruik, 100 mg/ml	1 ml solution buvable en gouttes, 100 mg/ml		G		

DOC VENLAFAXINE 75 mg		DOCPHARMA		ATC: N06AX16	
B-73	2582-062 <b>2582-062</b>	30 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	30 gélules à libération prolongée, 75 mg	G	
B-73 *	0793-448	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	G	
B-73 **	0793-448	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	G	
DOCACETYL 600		DOCPHARMA		ATC: R05CB01	
C-27	1583-590 <b>1583-590</b>	30 bruistabletten, 600 mg	30 comprimés effervescents, 600 mg	G	
C-27 *	0767-590	1 bruistablet, 600 mg	1 comprimé effervescent, 600 mg	G	
C-27 **	0767-590	1 bruistablet, 600 mg	1 comprimé effervescent, 600 mg	G	
DOCACICLO 250 mg		DOCPHARMA		ATC: J05AB01	
	<b>0778-027</b>	<b>5 injectieflacons 250 mg oplossing voor injectie, 250 mg</b>	<b>5 flacons injectables 250 mg solution injectable, 250 mg</b>		
B-135 *	0778-027	1 injectieflacon, 250 mg	1 flacon injectable, 250 mg	G	
B-135 **	0778-027	1 injectieflacon, 250 mg	1 flacon injectable, 250 mg	G	
DOCAMOCLAF 875/125 mg		DOCPHARMA		ATC: J01CR02	
B-107	2341-568 <b>2341-568</b>	10 filmomhulde tabletten, 125 mg / 875 mg	10 comprimés pelliculés, 125 mg / 875 mg	G	
B-107 *	0784-678	1 filmomhulde tablet, 125 mg / 875 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg / 875 mg	G	
B-107 **	0784-678	1 filmomhulde tablet, 125 mg / 875 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg / 875 mg	G	
DOCATENO 100		DOCPHARMA		ATC: C07AB03	
B-15	1487-149 <b>1487-149</b>	56 tabletten, 100 mg	56 comprimés, 100 mg	G	
B-15 *	0764-787	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	
B-15 **	0764-787	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	
DOCATENO 50		DOCPHARMA		ATC: C07AB03	
B-15	1487-123 <b>1487-123</b>	56 tabletten, 50 mg	56 comprimés, 50 mg	G	
B-15 *	0764-779	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G	
B-15 **	0764-779	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G	
DOCBETAHI 16		DOCPHARMA		ATC: N07CA01	
Cx-11	1666-007 <b>1666-007</b>	84 tabletten, 16 mg	84 comprimés, 16 mg	G	
Cx-11 *	0771-048	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	G	
Cx-11 **	0771-048	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	G	
DOCBISOPRO 10		DOCPHARMA		ATC: C07AB07	
B-15	1593-821 <b>1593-821</b>	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	G	
B-15	1593-847 <b>1593-847</b>	56 tabletten, 10 mg	56 comprimés, 10 mg	G	
B-15 *	0768-457	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	
B-15 **	0768-457	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	
DOCBISOPRO 5		DOCPHARMA		ATC: C07AB07	
B-15	1593-813 <b>1593-813</b>	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	G	
B-15	1593-805 <b>1593-805</b>	56 tabletten, 5 mg	56 comprimés, 5 mg	G	
B-15 *	0768-440	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
B-15 **	0768-440	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	



DOCBUDES0 50		DOCPHARMA		ATC: R01AD05	
B-103	2170-256 <b>2170-256</b>	200 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	200 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	G	
B-103 *	0779-199	1 spraypomp, 50 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur, 50 µg/dose	G	
B-103 **	0779-199	1 spraypomp, 50 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur, 50 µg/dose	G	
DOCCAPT0PRI 50		DOCPHARMA		ATC: C09AA01	
B-21	1523-992 <b>1523-992</b>	60 tabletten, 50 mg	60 comprimés, 50 mg	G	
B-21 *	0764-092	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G	
B-21 **	0764-092	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G	
DOCCIPROFLO 250		DOCPHARMA		ATC: J01MA02	
B-125	1729-979 <b>1729-979</b>	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	
B-125 *	0772-244	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
B-125 **	0772-244	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
DOCCIPROFLO 500		DOCPHARMA		ATC: J01MA02	
B-125	1729-987 <b>1729-987</b>	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	20 comprimés pelliculés, 500 mg	G	
B-125 *	0772-251	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	
B-125 **	0772-251	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	
DOCCIPROFLO 750		DOCPHARMA		ATC: J01MA02	
B-125	1729-995 <b>1729-995</b>	20 filmomhulde tabletten, 750 mg	20 comprimés pelliculés, 750 mg	G	
B-125 *	0772-269	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	
B-125 **	0772-269	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	
DOCDONNA		DOCPHARMA		ATC: G03HB01	
Cx-13	2133-346 <b>2133-346</b>	63 filmomhulde tabletten, 2 mg / 0,035 mg	63 comprimés pelliculés, 2 mg / 0,035 mg	G	
Cx-13	2384-873 <b>2384-873</b>	126 filmomhulde tabletten, 2 mg / 35 µg	126 comprimés pelliculés, 2 mg / 35 µg	G	
Cx-13 *	0781-385	1 filmomhulde tablet, 2 mg / 35 µg	1 comprimé pelliculé, 2 mg / 35 µg	G	
Cx-13 **	0781-385	1 filmomhulde tablet, 2 mg / 35 µg	1 comprimé pelliculé, 2 mg / 35 µg	G	
DOCFLUOXETINE		DOCPHARMA		ATC: N06AB03	
B-73	1624-154 <b>1624-154</b>	28 capsules, hard, 20 mg	28 gélules, 20 mg	G	
B-73	1624-147 <b>1624-147</b>	60 capsules, hard, 20 mg	60 gélules, 20 mg	G	
B-73 *	0767-434	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	
B-73 **	0767-434	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	
DOCOFLOXACINE 400		DOCPHARMA		ATC: J01MA01	
B-125	1707-041 <b>1707-041</b>	10 filmomhulde tabletten, 400 mg	10 comprimés pelliculés, 400 mg	G	
B-125 *	0771-501	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	
B-125 **	0771-501	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	
DOCRANITI 150		DOCPHARMA		ATC: A02BA02	
C-30	1487-008 <b>1487-008</b>	28 filmomhulde tabletten, 150 mg	28 comprimés pelliculés, 150 mg	G	
C-30	1487-016 <b>1487-016</b>	56 filmomhulde tabletten, 150 mg	56 comprimés pelliculés, 150 mg	G	

ETOPOSID SANDOZ 20 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01CB01	
	<b>0788-695</b>	<b>1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>		
A-28 *	0788-695	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	
A-28 **	0788-695	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	
ETOPOSID SANDOZ 20 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01CB01	
	<b>0788-703</b>	<b>1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>		
A-28 *	0788-703	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	
A-28 **	0788-703	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	
ETOPOSID SANDOZ 20 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01CB01	
	<b>0788-711</b>	<b>1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>		
A-28 *	0788-711	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	
A-28 **	0788-711	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	
ETOPOSID SANDOZ 20 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01CB01	
	<b>0788-729</b>	<b>1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml</b>		
A-28 *	0788-729	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	G	
A-28 **	0788-729	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	G	
FEMODENE (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: G03AA10	
Cx-2	1497-734	63 tabletten, 75 µg / 30 µg	63 comprimés, 75 µg / 30 µg	R	
	<b>1497-734</b>				
Cx-2 *	0766-071	21 tablet, 75 µg / 30 µg	21 comprimé, 75 µg / 30 µg	R	
Cx-2 **	0766-071	21 tablet, 75 µg / 30 µg	21 comprimé, 75 µg / 30 µg	R	
IBUPROFEN SANDOZ 200 mg		SANDOZ		ATC: M01AE01	
B-60	2568-202	100 filmomhulde tabletten, 200 mg	100 comprimés pelliculés, 200 mg	G	
	<b>2568-202</b>				
B-60 *	0791-608	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	
B-60 **	0791-608	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	
LISIJENSON 20 mg		MYLAN		ATC: C09AA03	
B-21	2938-363	50 tabletten, 20 mg	50 comprimés, 20 mg	G	
	<b>2938-363</b>				
B-21	2938-371	100 tabletten, 20 mg	100 comprimés, 20 mg	G	
	<b>2938-371</b>				
B-21 *	0751-131	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
B-21 **	0751-131	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
LISIJENSON 5 mg		MYLAN		ATC: C09AA03	
B-21	2938-348	30 tabletten, 5 mg	30 comprimés, 5 mg	G	
	<b>2938-348</b>				
B-21 *	0751-149	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
B-21 **	0751-149	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
LISINOPRIL PFIZER 20 mg		PFIZER		ATC: C09AA03	
B-21	2750-461	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	
	<b>2750-461</b>				
B-21 *	0757-435	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
B-21 **	0757-435	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	

LISINOPRIL PFIZER 5 mg		PFIZER		ATC: C09AA03	
B-21	2750-453	56 tabletten, 5 mg	56 comprimés, 5 mg	G	
	<b>2750-453</b>				
B-21 *	0755-751	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
B-21 **	0755-751	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
MELOXICAM DOC 15 mg		DOCPHARMA		ATC: M01AC06	
B-63	2274-538	30 tabletten, 15 mg	30 comprimés, 15 mg	C	
	<b>2274-538</b>				
B-63 *	0782-656	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	C	
B-63 **	0782-656	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	C	
MINULET (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: G03AA10	
Cx-2	1589-159	63 omhulde tabletten, 0,075 mg / 0,03 mg	63 comprimés enrobés, 0,075 mg / 0,03 mg	R	
	<b>1589-159</b>				
Cx-2 *	0771-303	21 omhulde tablet, 0,075 mg / 0,03 mg	21 comprimé enrobé, 0,075 mg / 0,03 mg	R	
Cx-2 **	0771-303	21 omhulde tablet, 0,075 mg / 0,03 mg	21 comprimé enrobé, 0,075 mg / 0,03 mg	R	
MOCLOBEMIDE SANDOZ 150 mg		SANDOZ		ATC: N06AG02	
B-212	1738-970	30 filmomhulde tabletten, 150 mg	30 comprimés pelliculés, 150 mg	G	
	<b>1738-970</b>				
MORPHINE HCL DENOLIN 10 mg/ml		DENOLIN		ATC: N02AA01	
B-56	1390-376	10 ampullen 1 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	10 ampoules 1 ml solution injectable, 10 mg/ml	R	
	<b>1390-376</b>				
B-56 *	0795-344	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 ampoule 1 ml solution injectable, 10 mg/ml	R	
B-56 **	0795-344	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 ampoule 1 ml solution injectable, 10 mg/ml	R	
MORPHINE HCL DENOLIN 20 mg/ml		DENOLIN		ATC: N02AA01	
B-56	2616-514	10 ampullen 1 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml	10 ampoules 1 ml solution injectable, 20 mg/ml	R	
	<b>2616-514</b>				
B-56 *	0793-141	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml	1 ampoule 1 ml solution injectable, 20 mg/ml	R	
B-56 **	0793-141	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml	1 ampoule 1 ml solution injectable, 20 mg/ml	R	
MORPHINE HCL DENOLIN 30 mg/ml		DENOLIN		ATC: N02AA01	
B-56	0013-060	10 ampullen 1 ml oplossing voor injectie, 30 mg/ml	10 ampoules 1 ml solution injectable, 30 mg/ml	R	
	<b>0013-060</b>				
B-56 *	0795-351	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 30 mg/ml	1 ampoule 1 ml solution injectable, 30 mg/ml	R	
B-56 **	0795-351	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 30 mg/ml	1 ampoule 1 ml solution injectable, 30 mg/ml	R	
NEBIVOLOL DOC 5 mg		DOCPHARMA		ATC: C07AB12	
B-15	2707-461	56 tabletten, 5 mg	56 comprimés, 5 mg	G	
	<b>2707-461</b>				
NIFEDIPINE DOC 60 mg		DOCPHARMA		ATC: C08CA05	
B-6	2274-520	56 tabletten met verlengde afgifte, 60 mg	56 comprimés à libération prolongée, 60 mg	G	
	<b>2274-520</b>				
B-6 *	0782-870	1 tablet met verlengde afgifte, 60 mg	1 comprimé à libération prolongée, 60 mg	G	
B-6 **	0782-870	1 tablet met verlengde afgifte, 60 mg	1 comprimé à libération prolongée, 60 mg	G	

OLANZAPINE-RATIOPHARM 10 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N05AH03	
B-72	2843-019 <b>2843-019</b>	28 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	28 comprimés orodispersibles, 10 mg	G	
B-72	2858-405 <b>2858-405</b>	56 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	56 comprimés orodispersibles, 10 mg	G	
B-72	2843-118 <b>2843-118</b>	98 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	98 comprimés orodispersibles, 10 mg	G	
B-72 *	0755-736	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	G	
B-72 **	0755-736	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	G	
OLANZAPINE-RATIOPHARM 15 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N05AH03	
B-72	2858-421 <b>2858-421</b>	28 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	28 comprimés orodispersibles, 15 mg	G	
B-72	2858-371 <b>2858-371</b>	56 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	56 comprimés orodispersibles, 15 mg	G	
B-72	2843-134 <b>2843-134</b>	98 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	98 comprimés orodispersibles, 15 mg	G	
B-72 *	0755-728	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	1 comprimé orodispersible, 15 mg	G	
B-72 **	0755-728	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	1 comprimé orodispersible, 15 mg	G	
OLANZAPINE-RATIOPHARM 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N05AH03	
B-72	2858-413 <b>2858-413</b>	28 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	28 comprimés orodispersibles, 20 mg	G	
B-72	2858-439 <b>2858-439</b>	56 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	56 comprimés orodispersibles, 20 mg	G	
B-72	2842-961 <b>2842-961</b>	98 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	98 comprimés orodispersibles, 20 mg	G	
B-72 *	0755-710	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	1 comprimé orodispersible, 20 mg	G	
B-72 **	0755-710	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	1 comprimé orodispersible, 20 mg	G	
OLANZAPINE-RATIOPHARM 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N05AH03	
B-72	2842-987 <b>2842-987</b>	28 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	28 comprimés orodispersibles, 5 mg	G	
B-72	2858-363 <b>2858-363</b>	56 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	56 comprimés orodispersibles, 5 mg	G	
B-72	2842-995 <b>2842-995</b>	98 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	98 comprimés orodispersibles, 5 mg	G	
B-72 *	0755-744	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	G	
B-72 **	0755-744	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	G	
PACLITAXEL 'EBEWE PHARMA' 6 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01CD01	
A-28	2491-041 <b>2491-041</b>	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	
A-28 *	0788-638	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	
A-28 **	0788-638	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	
PACLITAXEL 'EBEWE PHARMA' 6 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01CD01	
A-28	2491-058 <b>2491-058</b>	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	
A-28 *	0788-646	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	
A-28 **	0788-646	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	

PENSTAPHO 1 g		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01CF04	
B-106	0124-511	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 1 ampul 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 1 ampoule 10 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	M	
PENTREXYL 1 g		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: J01CA01	
B-107	0067-231	6 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml + 6 ampullen 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml	6 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 200 mg/ml + 6 ampoules 5 ml solvant pour solution injectable, 200 mg/ml		
PERINDOPRIL PFIZER 4 mg		PFIZER		ATC: C09AA04	
B-21	2878-775	30 deelbare tabletten, 4 mg	30 comprimés sécables, 4 mg	G	
B-21 *	0754-028	1 deelbare tablet, 4 mg	1 comprimé sécable, 4 mg	G	
B-21 **	0754-028	1 deelbare tablet, 4 mg	1 comprimé sécable, 4 mg	G	
PERINDOPRIL PFIZER 8 mg		PFIZER		ATC: C09AA04	
B-21	2878-791	60 deelbare tabletten, 8 mg	60 comprimés sécables, 8 mg	G	
B-21 *	0754-010	1 deelbare tablet, 8 mg	1 comprimé sécable, 8 mg	G	
B-21 **	0754-010	1 deelbare tablet, 8 mg	1 comprimé sécable, 8 mg	G	
QUINAPRIL EG 5 mg		EUROGENERIC		ATC: C09AA06	
B-21	2180-743	98 tabletten, 5 mg	98 comprimés, 5 mg	G	
RUPTON 10 mg		LABORATOIRES SMB		ATC: R06AX13	
Cs-7	2169-993	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg	G	
SERTRALINE DOC 50 mg		DOCPHARMA		ATC: N06AB06	
B-73	2179-182	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	60 comprimés pelliculés, 50 mg	G	
B-73 *	0779-223	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
B-73 **	0779-223	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
SPASMONAL 135 mg		LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES TRENKER		ATC: A03AA04	
Cx-10	0380-501	40 filmomhulde tabletten, 135 mg	40 comprimés pelliculés, 135 mg	R	
Cx-10	0398-644	120 filmomhulde tabletten, 135 mg	120 comprimés pelliculés, 135 mg	R	
Cx-10 *	0738-880	1 filmomhulde tablet, 135 mg	1 comprimé pelliculé, 135 mg	R	
Cx-10 **	0738-880	1 filmomhulde tablet, 135 mg	1 comprimé pelliculé, 135 mg	R	
TACNI 0,5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L04AD02	
A-29	2867-828	50 capsules, hard, 0,5 mg	50 gélules, 0,5 mg	G	
A-29	2867-836	100 capsules, hard, 0,5 mg	100 gélules, 0,5 mg	G	
A-29 *	0755-413	1 capsule, hard, 0,5 mg	1 gélule, 0,5 mg	G	
A-29 **	0755-413	1 capsule, hard, 0,5 mg	1 gélule, 0,5 mg	G	
TACNI 1 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L04AD02	
A-29	2867-844	50 capsules, hard, 1 mg	50 gélules, 1 mg	G	
A-29	2867-851	100 capsules, hard, 1 mg	100 gélules, 1 mg	G	
A-29 *	0755-405	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	
A-29 **	0755-405	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	

TACNI 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L04AD02	
A-29	2867-869	50 capsules, hard, 5 mg	50 gélules, 5 mg	G	
	<b>2867-869</b>				
A-29	2867-877	100 capsules, hard, 5 mg	100 gélules, 5 mg	G	
	<b>2867-877</b>				
A-29 *	0755-397	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	
A-29 **	0755-397	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	
TENORMIN 100 (Aktuapharma)		PI-PHARMA		ATC: C07AB03	
B-15	2195-808	56 tabletten, 100 mg	56 comprimés, 100 mg	R	
	<b>2195-808</b>				
B-15 *	0778-993	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	
B-15 **	0778-993	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	
TENORMIN 100 (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C07AB03	
B-15	2195-790	28 tabletten, 100 mg	28 comprimés, 100 mg	R	
	<b>2195-790</b>				
B-15 *	0778-993	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	
B-15 **	0778-993	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	
TERBINAFINE MYLAN 250 mg		MYLAN		ATC: D01BA02	
B-134 *	0780-346	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	
B-134 **	0780-346	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	
TILDIEM		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: C08DB01	
B-6	0817-924	50 tabletten, 60 mg	50 comprimés, 60 mg	R	
	<b>0817-924</b>				

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
						<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
						<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
PENSTAPHO 1 g		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: J01CF04				
	0124-511	25 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 25 ampullen 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	25 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 25 ampoules 10 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml		64,3900	64,3900		
B-106 *	0714-295	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 1 injectieflacon (+ ampul) 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 1 flacon injectable (+ ampoule) 10 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml		3,0144	3,0144		
B-106 **	0714-295	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 1 injectieflacon (+ ampul) 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 1 flacon injectable (+ ampoule) 10 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml		2,7300	2,7300		
PENTREXYL 1 g		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: J01CA01				
	0067-231	25 injectieflacons (+ ampul) 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml + 25 injectieflacons (+ ampul) 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml	25 flacons injectables (+ ampoule) 1 g poudre pour solution injectable, 200 mg/ml + 25 flacons injectables (+ ampoule) 5 ml solvant pour solution injectable, 200 mg/ml		25,9400	25,9400		
B-107 *	0714-386	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml + 1 injectieflacon (+ ampul) 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g poudre pour solution injectable, 200 mg/ml + 1 flacon injectable (+ ampoule) 5 ml solvant pour solution injectable, 200 mg/ml		1,3392	1,3392		

B-107 **	0714-386	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml + 1 injectieflacon (+ ampul) 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g poudre pour solution injectable, 200 mg/ml + 1 flacon injectable (+ ampoule) 5 ml solvant pour solution injectable, 200 mg/ml		1,1000	1,1000		
QUINAPRIL EG 5 mg		EUROGENERIC		ATC: C09AA06				
B-21 *	0778-696	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,0664	0,0664		
B-21 **	0778-696	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,0545	0,0545		
RANITIDINE TEVA 300 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A02BA02				
C-30	1700-277	56 filmomhulde tabletten, 300 mg	56 comprimés pelliculés, 300 mg	G	8,53	8,53	2,92	2,92
	1700-277				3,3000	3,3000		
SOMATOSTATINE-EUMEDICA 250 µg		EUMEDICA		ATC: H01CB01				
	0728-592	1 ampul 250 µg poeder voor oplossing voor injectie, 250 µg/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 µg/ml	1 ampoule 250 µg poudre pour solution injectable, 250 µg/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 250 µg/ml		9,8100	9,8100		
B-50 *	0728-592	1 ampul 250 µg poeder voor oplossing voor injectie, 250 µg/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 µg/ml	1 ampoule 250 µg poudre pour solution injectable, 250 µg/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 250 µg/ml	R	12,6600	12,6600	+0,0000	+0,0000
B-50 **	0728-592	1 ampul 250 µg poeder voor oplossing voor injectie, 250 µg/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 µg/ml	1 ampoule 250 µg poudre pour solution injectable, 250 µg/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 250 µg/ml	R	10,4000	10,4000		

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
DOCOMEPRAL 20 mg		DOCPHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC01		
B-48	1793-454	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G				
	1793-454							
B-48	2582-070	98 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	98 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G				
	2582-070							
B-48 *	0774-158	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G				
B-48 **	0774-158	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G				
DOC LANSOPRAZOLE 15 mg		DOCPHARMA				ATC: A02BC03		
B-48	2309-995	56 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	56 gélules gastro-résistantes, 15 mg	G				
	2309-995							
B-48 *	0783-571	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G				
B-48 **	0783-571	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G				
ESOMEPRAZOLE EG 20 mg		EUROGENERIC				ATC: A02BC05		
B-48	2873-701	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G				
	2873-701							
B-48	2873-719	98 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	98 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G				
	2873-719							
B-48 *	0755-264	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G				
B-48 **	0755-264	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G				
ESOMEPRAZOLE EG 40 mg		EUROGENERIC				ATC: A02BC05		
B-48	2873-768	28 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	28 gélules gastro-résistantes, 40 mg	G				
	2873-768							
B-48 *	0755-256	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G				
B-48 **	0755-256	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G				

LANSOPRAZOL DOC 30 mg		DOCPHARMA		ATC: A02BC03	
B-48	2310-001	56 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	56 gélules gastro-résistantes, 30 mg	G	
	<b>2310-001</b>				
B-48 *	0783-589	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	
B-48 **	0783-589	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
DOC LANSOPRAZOLE 15 mg		DOCPHARMA		ATC: A02BC03	
	0783-571	56 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	56 gélules gastro-résistantes, 15 mg		
C-31 *	0783-571	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	
C-31 **	0783-571	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	
ESOMEPRAZOLE EG 20 mg		EUROGENERIC		ATC: A02BC05	
C-31	2873-735	14 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	14 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	
	<b>2873-735</b>				
C-31	2873-750	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	
	<b>2873-750</b>				
C-31 *	0755-264	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	
C-31 **	0755-264	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	
LANSOPRAZOL DOC 30 mg		DOCPHARMA		ATC: A02BC03	
C-31	2310-019	28 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	28 gélules gastro-résistantes, 30 mg	G	
	<b>2310-019</b>				
C-31 *	0783-589	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	
C-31 **	0783-589	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	

c) in § 30000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

c) au § 30000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v tegemoetk	I	II
				Obs	Prix	Base de remb.		
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
DOCOMEPR 20 mg		DOCPHARMA		ATC: A02BC01				
C-31 *	0774-158	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,3429	0,3429		
C-31 **	0774-158	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2818	0,2818		



d) in § 51000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

d) au § 51000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
MONTELUKAST HELM 10 mg			ABDI PHARMA		ATC: R03DC03			
B-241	2911-873	98 kauwtabletten, 10 mg	98 comprimés à croquer, 10 mg	G	63,14	63,14	9,30	14,10
	<b>2911-873</b>				<b>49,9000</b>	<b>49,9000</b>		
B-241 *	7700-206	1 kauwtablet, 10 mg	1 comprimé à croquer, 10 mg	G	0,6122	0,6122		
B-241 **	7700-206	1 kauwtablet, 10 mg	1 comprimé à croquer, 10 mg	G	0,5397	0,5397		
MONTELUKAST HELM 4 mg			ABDI PHARMA		ATC: R03DC03			
B-241	2911-881	98 kauwtabletten, 4 mg	98 comprimés à croquer, 4 mg	G	63,14	63,14	9,30	14,10
	<b>2911-881</b>				<b>49,9000</b>	<b>49,9000</b>		
B-241 *	0753-004	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	G	0,6122	0,6122		
B-241 **	0753-004	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	G	0,5397	0,5397		
MONTELUKAST HELM 5 mg			ABDI PHARMA		ATC: R03DC03			
B-241	2911-899	98 kauwtabletten, 5 mg	98 comprimés à croquer, 5 mg	G	63,14	63,14	9,30	14,10
	<b>2911-899</b>				<b>49,9000</b>	<b>49,9000</b>		
B-241 *	0752-998	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	G	0,6122	0,6122		
B-241 **	0752-998	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	G	0,5397	0,5397		

e) in § 51000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

e) au § 51000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
DOCSALBUTA			DOCPHARMA		ATC: R03AC02			
B-96	1598-580	200 doses aérosol, oplossing, 100 µg/dosis	200 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 100 µg/dose	R				
	<b>1598-580</b>							
B-96 *	0737-502	1 vernevelaar, 100 µg/dosis	1 bouteille, 100 µg/dose	R				
B-96 **	0737-502	1 vernevelaar, 100 µg/dosis	1 bouteille, 100 µg/dose	R				

f) in § 60100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

f) au § 60100, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
DOCSALBUTA			DOCPHARMA		ATC: R03AC02			
B-96	1598-580	200 doses aérosol, oplossing, 100 µg/dosis	200 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 100 µg/dose	R				
	<b>1598-580</b>							
B-96 *	0737-502	1 vernevelaar, 100 µg/dosis	1 bouteille, 100 µg/dose	R				
B-96 **	0737-502	1 vernevelaar, 100 µg/dosis	1 bouteille, 100 µg/dose	R				

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
GLUCOSE 5 % + NAACL 0,9 % B. BRAUN ECOBAG B BRAUN MEDICAL					ATC: B05BB02
B-182	0605-154	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie, 9 g/l / 50 g/l	1 poche 1000 ml solution pour perfusion, 9 g/l / 50 g/l	M	
INTRALIPID I.V. 20 % FRESENIUS KABI					ATC: B05BA02
B-185	0809-244	1 injectieflacon 500 ml emulsie voor infusie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 500 ml émulsion pour perfusion, 200 mg/ml	M	
	<b>0809-244</b>				
B-185 *	0724-377	1 injectieflacon 500 ml emulsie voor infusie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 500 ml émulsion pour perfusion, 200 mg/ml		
B-185 **	0724-377	1 injectieflacon 500 ml emulsie voor infusie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 500 ml émulsion pour perfusion, 200 mg/ml		
INTRALIPID I.V. 30 % FRESENIUS KABI					ATC: B05BA02
B-185	1257-906	1 injectieflacon 250 ml emulsie voor infusie, 300 mg/ml	1 flacon injectable 250 ml émulsion pour perfusion, 300 mg/ml	M	
	<b>1257-906</b>				
B-185 *	0746-651	1 injectieflacon 250 ml emulsie voor infusie, 300 mg/ml	1 flacon injectable 250 ml émulsion pour perfusion, 300 mg/ml		
B-185 **	0746-651	1 injectieflacon 250 ml emulsie voor infusie, 300 mg/ml	1 flacon injectable 250 ml émulsion pour perfusion, 300 mg/ml		
INTRALIPID I.V. 30 % FRESENIUS KABI					ATC: B05BA02
B-185	1015-734	1 injectieflacon 333 ml emulsie voor infusie, 300 mg/ml	1 flacon injectable 333 ml émulsion pour perfusion, 300 mg/ml	M	
	<b>1015-734</b>				
B-185 *	0740-571	1 injectieflacon 333 ml emulsie voor infusie, 300 mg/ml	1 flacon injectable 333 ml émulsion pour perfusion, 300 mg/ml		
B-185 **	0740-571	1 injectieflacon 333 ml emulsie voor infusie, 300 mg/ml	1 flacon injectable 333 ml émulsion pour perfusion, 300 mg/ml		
VOLUVEN 6 % (Freeflex) FRESENIUS KABI					ATC: B05AA07
B-189	1699-495	1 zak (+ omzak) 250 ml oplossing voor infusie, 60 g/l / 9 g/l	1 poche (+ omzak) 250 ml solution pour perfusion, 60 g/l / 9 g/l	M	
	<b>1699-495</b>				
B-189 *	0769-356	1 zak 250 ml oplossing voor infusie, 60 g/l / 9 g/l	1 poche 250 ml solution pour perfusion, 60 g/l / 9 g/l		
B-189 **	0769-356	1 zak 250 ml oplossing voor infusie, 60 g/l / 9 g/l	1 poche 250 ml solution pour perfusion, 60 g/l / 9 g/l		

4° in hoofdstuk IV-B :

4° au chapitre IV-B :

a) in §§ 380100, 380200 en 380300, wordt de volgende specialiteit geschrappt:

a) au §§ 380100, 380200 et 380300, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
DOCMETOCLO DOCPHARMA					ATC: A03FA01
B-54	1480-722	1 fles 200 ml drank, 1 mg/ml	1 flacon 200 ml solution buvable, 1 mg/ml	G	
	<b>1480-722</b>				
B-54 *	0747-824	5 ml drank, 1 mg/ml	5 ml solution buvable, 1 mg/ml	G	
B-54 **	0747-824	5 ml drank, 1 mg/ml	5 ml solution buvable, 1 mg/ml	G	

b) in §§ 440100 en 440201, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

b) au §§ 440100 et 440201, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
CEFEPIM SANDOZ 1 g SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01DE01								
A-16	2774-040	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	G	13,09	13,09	0,00	0,00
	<b>2774-040</b>				<b>6,8600</b>	<b>6,8600</b>		
A-16 *	0755-967	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	G	8,8500	8,8500		
CEFEPIM SANDOZ 2 g SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01DE01								
A-16	2774-024	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	G	21,69	21,69	0,00	0,00
	<b>2774-024</b>				<b>13,5600</b>	<b>13,5600</b>		
A-16 *	0755-959	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	G	17,5000	17,5000		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
KEFADIM EUROCEPT ATC: J01DD02								
A-16	0669-465	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor injectie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution injectable, 2 g	R/M				
KEFADIM EUROCEPT ATC: J01DD02								
A-16	0669-457	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	R/M				
PENSTAPHO 1 g BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01CF04								
A-16	0124-511	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 1 ampul 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 1 ampoule 10 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	M				

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

d) au § 440100, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

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

PENSTAPHO 1 g		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: J01CF04	
	0124-511	25 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 25 ampullen 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	25 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 25 ampoules 10 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	64,3900	64,3900
A-16 *	0714-295	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 1 injectieflacon (+ ampul) 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 1 flacon injectable (+ ampoule) 10 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	3,0144	3,0144

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
KEFADIM		EUROCEPT		ATC: J01DD02	
B-112	0669-465	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor injectie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution injectable, 2 g	R	
KEFADIM		EUROCEPT		ATC: J01DD02	
B-112	0669-457	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	R	

f) in § 770000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

f) au § 770000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v tegemoetk	I	II
				Obs	Prix	Base de remb.		
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
BENEFIX 1000 UI		PFIZER		ATC: B02BD09				
A-50	2446-854	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml + 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 200 IU/ml + 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 200 IU/ml		731,65	731,65	0,00	0,00
	2446-854				662,4000	662,4000		
A-50 *	0789-818	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml + 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 200 IU/ml + 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 200 IU/ml		709,2500	709,2500		
A-50 **	0789-818	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml + 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 200 IU/ml + 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 200 IU/ml		702,1400	702,1400		
BENEFIX 2000 UI		PFIZER		ATC: B02BD09				
A-50	2446-847	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml + 1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 400 IU/ml + 1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 400 IU/ml		1454,17	1454,17	0,00	0,00
	2446-847				1324,8000	1324,8000		
A-50 *	0789-826	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml + 1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 400 IU/ml + 1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 400 IU/ml		1411,4000	1411,4000		
A-50 **	0789-826	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml + 1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 400 IU/ml + 1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 400 IU/ml		1404,2900	1404,2900		

BENEFIX 500 UI		PFIZER		ATC: B02BD09			
A-50	2446-839	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml + 1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml	370,41	370,41	0,00	0,00
	<b>2446-839</b>			<b>331,2000</b>	<b>331,2000</b>		
A-50 *	0789-800	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml + 1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml	358,1800	358,1800		
A-50 **	0789-800	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml + 1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml	351,0700	351,0700		

g) in § 1330100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

g) au § 1330100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
		DOC FLUCONAZOL 200 mg	DOCPHARMA	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	
ATC: J02AC01					
A-53	2154-730	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	G	
	<b>2154-730</b>				
A-53	2154-722	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G	
	<b>2154-722</b>				
A-53 *	0778-332	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	
A-53 **	0778-332	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	
		DOC FLUCONAZOL 50 mg	DOCPHARMA	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	
ATC: J02AC01					
A-53	2154-755	10 capsules, hard, 50 mg	10 gélules, 50 mg	G	
	<b>2154-755</b>				
A-53 *	0778-316	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	
A-53 **	0778-316	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	

h) in § 1350100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

h) au § 1350100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
		DOCETAXEL SANDOZ 10 mg/ml	SANDOZ		
ATC: L01CD02					
	<b>0798-215</b>	<b>5 injectieflacons 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml</b>	<b>5 flacons injectables 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml</b>		
A-28 *	0798-215	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	
A-28 **	0798-215	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	
		DOCETAXEL SANDOZ 10 mg/ml	SANDOZ		
ATC: L01CD02					
	<b>0798-223</b>	<b>5 injectieflacons 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml</b>	<b>5 flacons injectables 8 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml</b>		
A-28 *	0798-223	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	
A-28 **	0798-223	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	

i) in §§ 1450100, 1450200, 1450300, 1450400 et 1450500, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

i) au §§ 1450100, 1450200, 1450300, 1450400 et 1450500, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs	
GEMCITABIN SANDOZ 40 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01BC05		
	<b>0756-627</b>	<b>1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml</b>			
A-24 *	0756-627	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	G		
A-24 **	0756-627	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	G		
GEMCITABIN SANDOZ 40 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01BC05		
	<b>0756-619</b>	<b>1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml</b>			
A-24 *	0756-619	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	G		
A-24 **	0756-619	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	G		

j) in § 1510000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

j) au § 1510000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)							
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm		I	II
HYTRIN 2 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: G04CA03			
B-13	2195-857	28 tabletten, 2 mg	28 comprimés, 2 mg	R			
	<b>2195-857</b>						
B-13 *	0779-066	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	R			
B-13 **	0779-066	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	R			

k) in § 1880000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

k) au § 1880000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs	
CLOPIDOGREL DOC 75 mg		DOCPHARMA		ATC: B01AC04		
B-243	2662-260	28 filmomhulde tabletten, 75 mg	28 comprimés pelliculés, 75 mg	G		
	<b>2662-260</b>					
B-243	2662-286	84 filmomhulde tabletten, 75 mg	84 comprimés pelliculés, 75 mg	G		
	<b>2662-286</b>					
B-243	2675-866	112 filmomhulde tabletten, 75 mg	112 comprimés pelliculés, 75 mg	G		
	<b>2675-866</b>					
B-243 *	0795-955	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G		
B-243 **	0795-955	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G		

l) in § 2290100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

l) au § 2290100, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegenoetk Base de remb.	I	II
CONBRIZA 20 mg		PFIZER		ATC: G03XC02				
B-230	2976-355	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg		76,03	76,03	9,30	14,10
	<b>2976-355</b>				<b>61,3200</b>	<b>61,3200</b>		
B-230 *	7700-248	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		72,1100	72,1100		
B-230 **	7700-248	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		65,0000	65,0000		

m) in § 3380100, worden de volgende specialiteit geschrapt:

m) au § 3380100, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
DOCOMEPRA 20 mg		DOCPHARMA		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II) ATC: A02BC01				
B-48 **	0774-158	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2818	0,2818		

n) in § 3380200, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

n) au § 3380200, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
ESOMEPRAZOLE EG 40 mg		EUROGENERICs		ATC: A02BC05				
B-48 **	0755-256	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G				

o) in § 4080000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

o) au § 4080000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
OXYCONTIN 10 mg		MUNDIPHARMA		ATC: N02AA05				
B-56	2065-563	30 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg	30 comprimés à libération prolongée, 10 mg					
	<b>2065-563</b>							
B-56 *	0785-113	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg					
B-56 **	0785-113	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg					
OXYCONTIN 20 mg		MUNDIPHARMA		ATC: N02AA05				
B-56	2065-548	30 tabletten met verlengde afgifte, 20 mg	30 comprimés à libération prolongée, 20 mg					
	<b>2065-548</b>							
B-56 *	0785-121	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg					
B-56 **	0785-121	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg					

OXYCONTIN 5 mg		MUNDIPHARMA		ATC: N02AA05	
B-56	2334-845	30 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg	30 comprimés à libération prolongée, 5 mg		
	<b>2334-845</b>				
B-56 *	0785-105	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg		
B-56 **	0785-105	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg		

p) in § 4300000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 4300000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor :

1. De behandeling van chronische myeloïde leukemie met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en/of door middel van PCR (polymerase chain reaction) in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinaseinhibitor of in geval van intolerantie die, volgens het klinische oordeel van de geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie, het stopzetten van een behandeling met deze andere tyrosinekinaseinhibitor wettigt, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder en bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische fase, bevindt.

ofwel

2. De behandeling van chronische myeloïde leukemie met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en/of door middel van PCR (polymerase chain reaction) in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinaseinhibitor of in geval van intolerantie die, volgens het klinische oordeel van de geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie, het stopzetten van een behandeling met deze andere tyrosinekinaseinhibitor wettigt, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder en bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in geaccelereerde fase of blastencrisis bevindt.

ofwel

3. De behandeling van een acute lymphoblasten leukemie met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aangetoond door cytogenetische analyse en/of PCR [polymerase chain reaction]) in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling of in geval van intolerantie, die volgens het klinisch oordeel van de specialist het stopzetten van een voorafgaandelijke behandeling wettigt, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 180 mg per dag in geval van chronische fase en van 200 mg per dag in

p) au § 4300000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 4300000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour :

1. Le traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene) mis en évidence par analyse cytogénétique et/ou par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction) en cas de résistance à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie, justifie un arrêt de traitement par cet autre inhibiteur de la tyrosine kinase chez un bénéficiaire, dès l'âge de 18 ans, dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique.

ou

2. Le traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene) mis en évidence par analyse cytogénétique et/ou par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction) en cas de résistance à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie, justifie un arrêt de traitement par cet autre inhibiteur de la tyrosine kinase chez un bénéficiaire, dès l'âge de 18 ans, dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase accélérée ou en crise blastique.

ou

3. Le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique avec chromosome de Philadelphie positif, (mis en évidence par analyse cytogénétique et/ou par analyse PCR [Polymerase chain Reaction]) en cas de résistance à un traitement antérieur ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du praticien justifie un arrêt de traitement antérieur, chez un bénéficiaire dès l'âge de 18 ans.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte pour la situation de phase chronique d'une posologie maximum de 180 mg par jour, et, pour les



geval van blastencrisis, geaccelereerde fase, of acute lymphoblasten leukemie met Philadelphia chromosoom.

situations de phases de crises blastique ou de phase accélérée ou de leucémie aiguë lymphoblastique à Chromosome Philadelphia, d'une posologie maximale de 200 mg par jour.

c) De gelijktijdige terugbetaling van TASIGNA en SPRYCEL is nooit toegestaan.

c) Le remboursement simultané de TASIGNA et SPRYCEL n'est jamais autorisé.

d) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer van het protocol (enkel voor de eerste aanvraag) met de resultaten van de gevraagde analyses, en, in alle gevallen, van een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft, en een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole (seulement pour la première demande) avec les résultats des analyses demandées, et, dans tous les cas, d'un rapport médical mentionnant les éléments permettant le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s)), et d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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

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

1. Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt.

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient.

2. Hij vermeldt de elementen die toelaten:

2. Mentionne les éléments permettant:

2.1. het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;

2.1. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché;

2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis.

2.2. d'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié.

3. Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend geneesheer.

3. S'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. Hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt g) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

4. S'engage à collaborer, en application du point g) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

5. Hij verbindt er zich toe onmiddellijk de behandeling te stoppen indien de werkzaamheid van SPRYCEL niet langer is aangetoond.

5. S'engage à arrêter immédiatement le traitement par SPRYCEL si l'efficacité n'est plus démontrée.

e) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend geneesheer voor maximale periodes van 12 maanden in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen. Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend geneesheer, in geval van positieve beslissing:

e) Le remboursement est autorisé par périodes maximales de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins. Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

- |   |  |
|---|--|
| <p>1. hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;</p> <p>2. hij deelt bovenvermelde aanvragende geneesheer het unieke nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;</p> <p>3. hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt d) 2.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende geneesheer bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.</p> <p>f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt e) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt e) 3. aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt toevoegen.</p> <p>g) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.</p> | <p>1. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée;</p> <p>2. communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;</p> <p>3. communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point d) 2.2. un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.</p> <p>f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point e) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point e) 3. à la facture intégrale individuelle du patient concerné.</p> <p>g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.</p> |
|---|--|

**BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:**

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit SPRYCEL (§ 4300000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

--	--	--

**II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie:**

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan

- chronische myeloïde leukemie met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom in chronische fase,
- chronische myeloïde leukemie met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom in geaccelereerde fase of in blastencrisis,
- of aan acute lymphoblastische leukemie met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom,

en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 4300000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van de aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en/of door middel van PCR (polymerase chain reaction);
- Voorwaarden die betrekking hebben op de resistentie of intolerantie aan een voorafgaandelijke behandeling die, in geval van een chronische myeloïde leukemie, een andere tyrosinekinaseinhibitor bevatte.

Bovendien,

**(indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit SPRYCEL bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 4300000 van hoofdstuk IV van het KB 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:

1.1 Diagnosestelling:

aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en/of door middel van PCR (polymerase chain reaction) (\*).

1.2 Voorafgaande therapie (met datum van start en duur van de behandeling):

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

1.3 Motivering van het stoppen van de voorafgaande therapie:

.....  
 .....

In bijlage voeg ik een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft.

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

Ik ben erkend in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

Ik ben sinds \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_ verbonden aan het hieronder vermeld ziekenhuis.

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....  
 .....

3. Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam en voornaam: .....

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

Adres: .....

.....  
 .....

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

Ik verbind er mij toe onmiddellijk de behandeling met SPRYCEL te staken indien de werkzaamheid niet langer is aangetoond.

Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit SPRYCEL zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt g) van § 4300000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

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

het een eerste aanvraag (\*) betreft voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld is met de specialiteit SPRYCEL;  
 het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit SPRYCEL, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit SPRYCEL bekomen op basis van de voorwaarden van § 4300000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is. Ik meen dat deze behandeling met de specialiteit SPRYCEL moet verder gezet worden (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische evolutie en de motivatie om de behandeling verder te zetten);

bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit SPRYCEL met een maximale posologie van  
 UUUU mg per dag

(\*) In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de van cytogenetische analyse en/of PCR (polymerase chain reaction) (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit SPRYCEL bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 4300000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

**III – Identificatie van de geneesheer-specialist bedoeld onder punt II hierboven:**

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

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

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

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



(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

**ANNEXE A: modèle du formulaire de demande:**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité SPRYCEL (§ 4300000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

\_\_\_\_\_

**II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste attaché à un centre d'hématologie:**

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint :

- d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif en phase chronique,
- d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif en phase accélérée ou en crise blastique,
- ou d'une leucémie aiguë lymphoblastique à chromosome de Philadelphie positif,

et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 4300000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- conditions relatives au diagnostic sur base de la présence d'u chromosome de Philadelphie (présence du gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gen) mise en évidence par analyse cytogénétique et/ou par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction)
- conditions relatives à la résistance ou à l'intolérance à un traitement antérieur, comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, dans le cas où il s'agit d'une leucémie chronique myéloïde.

En outre,

**(si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité SPRYCEL sur base des conditions du § 4300000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, passer directement au point 2. ci-dessous)**

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

**1.1 Eléments diagnostiques:**

- présence du chromosome de Philadelphie (présence du gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gen) mis en évidence par analyse cytogénétique et/ou par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction)

**1.2 Traitements antérieurs (avec date de départ et durée du traitement):**

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

**1.3 Motivation de l'arrêt des traitements antérieurs:**

.....  
.....

Je joins en annexe un rapport médical mentionnant les éléments permettant le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s)).



q) in § 4410000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 4410000

a) Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de rechthebbende bij de eerste vergoedingsaanvraag:

De specialiteit wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar;
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria;
3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS (Kurtzkeschaal);
4. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria:

4.1 ofwel heeft hij/zij onvoldoende gereageerd op een behandelingskuur met bèta-interferon van minimaal 12 maanden; tijdens deze behandeling heeft hij/zij minimaal 1 invaliderende exacerbatie doorgemaakt, die minstens 24 uur heeft geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met volledig of onvolledig herstel (deze exacerbatie is geobjectiveerd en gedocumenteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling en wordt in het patiëntendossier bijgehouden) en heeft hij/zij een hersen-MRI gehad die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, met minimaal 9 T2-hyperintense letsels, of tenminste één gadolinium aankleurend letsel;

of

4.2 ofwel genoot hij/zij, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor GILENYA, overeenkomstig de geldende reglementering

4.3 ofwel lijdt hij/zij een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties, in één jaar (deze exacerbaties zijn geobjectiveerd en gedocumenteerd door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling en worden in het patiëntendossier bijgehouden) en heeft hij/zij een hersen-MRI gehad, die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, met tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel of een significant toename van de lading van T2- letsels in vergelijking met een eerdere hersen-MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuwe letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze), leder van de exacerbaties heeft minstens 24 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode, met onvolledig herstel;

q) au § 4410000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 4410000

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

La spécialité est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans;
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald;
3. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS (échelle de Kurtzke);
4. En outre, le bénéficiaire répond à un des critères suivants:

4.1. soit il/elle a réagi insuffisamment à un traitement par bêta-interféron de 12 mois minimum; pendant ce traitement, il/elle a présenté au minimum 1 exacerbation invalidante, ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète (cette exacerbation doit être objectivée et documentée par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et être conservée dans le dossier du patient) et il/elle a bénéficié d'une IRM cérébrale datant de moins de 6 mois, montrant au minimum 9 lésions T2 hyperintenses, ou au moins une lésion rehaussée par gadolinium;

ou

4.2. soit il/elle, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable de GILENYA, conformément à la réglementation en vigueur.

4.3 soit il/elle souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting qui évolue rapidement, définie par au moins 2 exacerbations invalidantes, telles que décrites ci-dessus, par an (ces exacerbations doivent être objectivées et documentées par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et être conservées dans le dossier du patient), et il/elle a bénéficié d'une IRM cérébrale datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable). Chacune des exacerbations a duré au moins 24 heures, sans fièvre, suite à une période stable, avec récupération incomplète;

5. De patiënt is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot één infusie van 300 mg om de 4 weken.

b) Eerste jaar van terugbetaling:

De terugbetaling gedurende een eerste periode van 12 maanden hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose, zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf, die aldus tegelijkertijd:

- verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart;
- er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

c) Perioden van verlenging van terugbetaling:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen: indien na 1 jaar geen aanwijzingen voor werkzaamheid van de behandeling zijn aangetoond dient de behandeling te worden stopgezet.

De terugbetaling kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van 6 maanden op voorwaarde dat de EDSS-score lager of gelijk is aan 6,5.

De behandeling dient te worden stopgezet indien de rechthebbende in een periode van één jaar (tijdens behandeling met TYSABRI) drie of meer exacerbaties, met klinische restverschijnselen doormaakte, waardoor een stijging van de EDSS-score met 1,0 punt of meer vastgesteld wordt op twee opeenvolgende onderzoeken met ten minste 6 maanden tussentijd.

De terugbetaling voor elke verlengingsperiode van 6 maanden hangt elke keer af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, die bevestigt, zoals bedoeld in b) hierboven, dat de werkzaamheid is aangetoond op basis van de hierboven beschreven elementen.

De arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals bedoeld in b) hierboven, moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende patiënt op het moment van de aanvraag van de verlenging van terugbetaling voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

5. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-neoplastiques.

La posologie maximale remboursable est limitée à une perfusion de 300 mg toutes les 4 semaines.

b) Première année de remboursement :

Le remboursement pendant une première période de 12 mois est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d'une expérience telle que définie dans l'annexe B du présent paragraphe, qui, ainsi, simultanément:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

c) Périodes de prolongation du remboursement:

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée : s'il n'y a pas de signe d'efficacité du traitement après un an, le traitement doit être arrêté.

Le remboursement peut être par périodes renouvelables de 6 mois pour autant que le score EDSS soit inférieur ou égal à 6,5.

Le traitement doit être arrêté si le bénéficiaire a souffert en un an (pendant le traitement par TYSABRI) de trois exacerbations ou plus de la maladie en un an, ayant donné lieu à des séquelles cliniques ayant causé une augmentation du score EDSS du patient de 1,0 point ou plus constatée sur deux examens successifs séparés d'au moins 6 mois.

Le remboursement de chaque période de prolongation de 6 mois est chaque fois subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que visé au point b) ci-dessus, qui confirme que l'efficacité a été démontrée sur base des critères décrits ci-dessus.

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que visé au point b) ci-dessus, doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande de prolongation de l'autorisation de remboursement.

Gedurende een overgangperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van die reglementering, zal de verlenging door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die de behandeling heeft geïnitieerd worden toegelaten. In dit geval is deze arts verplicht om het formulier A' in te vullen.

Pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur de la présente réglementation, la prolongation par le neurologue ou neuropsychiatre qui a initié le traitement sera autorisée. Dans ce cas, ce médecin est tenu de compléter l'annexe A'.

- d) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van fingolimod,  $\beta$ -interferon of glatirameer acetaat of een andere immunosuppressieve therapie is nooit toegestaan.
- e) Het formulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.

- d) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de fingolimod, de  $\beta$ -interféron, ou d'acétate de glatiramer ou avec un autre traitement immunosuppresseur n'est jamais autorisé.
- e) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

**BIJLAGE A : Model van het formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker**

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit TYSABRI (§ 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

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

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

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

**II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie:**

Ik ondergetekende dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

- neurologie
- neuropsychiatrie

verklaar dat ik een arts met ervaring op het gebied van multiple sclerose ben, zoals beschreven in bijlage B van § 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van TYSABRI bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

**III - Toestand van de patiënt die in aanmerking komt voor een behandeling met TYSABRI (vul de passende vakjes in):**

Ik verklaar de volgende elementen:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria.
3. De patiënt is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.
4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.

EDSS score van de rechthebbende = .....  
 Datum van de laatste EDSS score :  /  /

5. De rechthebbende heeft een loopafstand van ..... meter  
 Met rust  zonder rust   
 Met hulp  zonder hulp



6.

a)  **Het gaat om het eerste jaar behandeling** die op  /  /  gestart werd.

De patiënt voldoet tevens aan één van de volgende criteria:

de patiënt heeft onvoldoende gereageerd op een behandelingskuur met  $\beta$ -interferon van minimaal 12 maanden; tijdens deze behandeling heeft de patiënt minimaal 1 invaliderende exacerbatie doorgemaakt, die minstens 24 uur heeft geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met volledig of onvolledig herstel.

- aantal exacerbaties in het voorgaande jaar, die minstens 24 uur hebben geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met volledig of onvolledig herstel: .....

- een hersen-MRI die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, geeft een beeld met minimaal 9 T2-hyperintense laesies of tenminste één gadolinium aangekleurende laesie

- ik bevestig dat ik deze invaliderende exacerbaties geobjectiveerd en gedocumenteerd heb.

- ik bevestig dat een hersen-MRI genomen werd dd.  /  /  (datum)

resultaat: aantal T2-hyperintense laesies:

aantal gadolinium aangekleurde laesies:

of

de patiënt genoot, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor GILENYA, overeenkomstig de geldende reglementering

ik bevestig dat de patiënt reeds met GILENYA werd behandeld vanaf ..... tot .....

of

de patiënt heeft een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door 2 of meer invaliderende exacerbaties in één jaar, en een hersen-MRI die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd met tenminste 1 gadolinium aangekleurende laesie of een significante toename van de lading van T2-letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd. Ieder van de exacerbaties heeft minstens 24 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel.

- aantal invaliderende exacerbaties in het voorgaande jaar: .....

- ik bevestig dat ik deze invaliderende exacerbaties geobjectiveerd en gedocumenteerd heb

- ik bevestig dat een hersen-MRI genomen werd dd.  /  /  (datum)

resultaat: aantal gadolinium aangekleurende laesies: .....

b)  **Het gaat om een al met TYSABRI behandelde patiënt gedurende minstens één jaar**

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met TYSABRI na één jaar behandeling werd aangetoond.

Ik bevestig dat de meest recente hersen-MRI genomen werd dd.  /  /  (datum)

resultaat: aantal T2-hyperintense laesies:

aantal gadolinium aangekleurende laesies:

Ik bevestig dat de patiënt in een periode van één jaar (tijdens een behandeling met TYSABRI) geen drie of meer exacerbaties met klinische restverschijnselen doormaakte, waardoor een stijging van de EDSS-score met 1,0 punt of meer vastgesteld wordt op twee opeenvolgende onderzoeken met ten minste 6 maanden tussentijd.

Daarbij bevestig ik ook volgende zaken:

Ik bevestig dat ik van de vergunninghouder van TYSABRI een artseninformatiepakket met daarin de volgende elementen goed ontvangen heb:

- De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP)
- Informatie voor artsen over TYSABRI
- Herinneringskaart voor patiënten met waarschuwingen



**II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie:**

Ik ondergetekende dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

- neurologie  
 neuropsychiatrie

verklaar dat ik de arts ben die de behandeling met Tysabri bij deze patiënt heeft geïnitieerd.

verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van TYSABRI bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

**III - Toestand van de patiënt die in aanmerking komt voor een behandeling met TYSABRI (vul de passende vakjes in):**

Ik verklaar de volgende elementen:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria.
3. De patiënt is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.
4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.

EDSS score van de rechthebbende = .....

Datum van de laatste EDSS score :  /  /

5. De rechthebbende heeft een loopafstand van ..... meter  
Met rust  zonder rust   
Met hulp  zonder hulp

6.

**Het gaat om een al met TYSABRI behandelde patiënt gedurende minstens één jaar**

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met TYSABRI na één jaar behandeling werd aangetoond.

Ik bevestig dat de meest recente hersen-MRI genomen werd dd.  /  /  (datum)

resultaat: aantal T2-hyperintense laesies:

aantal gadolinium aankleurende laesies:

Ik bevestig dat de patiënt in een periode van één jaar (tijdens een behandeling met TYSABRI) geen drie of meer exacerbaties met klinische restverschijnselen doormaakte, waardoor een stijging van de EDSS-score met 1,0 punt of meer vastgesteld wordt op twee opeenvolgende onderzoeken met ten minste 6 maanden tussentijd.

Daarbij bevestig ik ook volgende zaken:

Ik bevestig dat ik van de vergunninghouder van TYSABRI een artseninformatiepakket met daarin de volgende elementen goed ontvangen heb:

- De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP)
- Informatie voor artsen over TYSABRI
- Herinneringskaart voor patiënten met waarschuwingen

Ik bevestig dat de patiënt geen bekende actieve maligniteiten heeft (dit is niet van toepassing op cutaan basaalcelcarcinoom).

Ik bevestig dat de patiënt niet immunogecompromitteerd is of geen verhoogd risico op een opportunistische infectie heeft, inclusief voordat met de behandeling met TYSABRI wordt gestart.

Ik bevestig dat er bij de patiënt geen aanwijzingen zijn voor progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML).

Ik bevestig dat de patiënt een regelmatige controle van zijn hersen-MRI's ondergaat. Vanaf de 12de infusie, om elk teken van PML voortijdig te ontdekken, zal een MRI minstens alle 6 maanden verwezenlijkt worden.

Ik verklaar dat ik bijzondere aandacht zal besteden aan patiënten met andere risicofactoren (voorafgaande behandeling met immunosuppressieve therapie of/en indien de “anti-JCV antibody test” aangeboden door de vergunninghouder van TYSABRI positief is).

Ik bevestig dat ik de patiënt over de risico's en de voordelen van de TYSABRI -therapie heb gesproken en dat de patiënt een herinneringskaart met waarschuwingen ontvangen en ondertekend heeft. Ik heb de patiënt geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van infecties te melden tijdens de behandeling.

Ik bevestig dat TYSABRI niet in combinatie met fingolimod,  $\beta$ -interferonen of glatirameer acetaat zal voorgeschreven worden. TYSABRI zal ook niet in combinatie met immunomodulators of immunosuppressieve behandelingen voorgeschreven worden.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met TYSABRI, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling moet krijgen van de volgende specialiteit:  
TYSABRI

Ik weet dat één enkele verlengingsperiode van 6 maanden wordt terugbetaald via dit formulier, voor een maximum van 6 verpakkingen.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

#### **IV – Identificatie van de arts–specialist in de neurologie of neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):**

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

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

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

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



(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

#### **BIJLAGE B: Kwalificatiecriteria voor de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, betreffende de ervaring op het gebied van multiple sclerose in verband met de toepassing van de voorwaarden van de specialiteit TYSABRI (§ 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)**

De criteria voor de definitie van de arts gespecialiseerd in het domein van de multiple sclerose zijn:

Specialist in de neurologie of neuropsychiatrie

Met minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co- onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.

Meer dan 50 % van zijn activiteiten besteden aan multiple sclerose of ten minste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose.

De arts heeft een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op <http://www.neurostatus.net/>.

#### **ANNEXE A : modèle de formulaire destiné au pharmacien hospitalier**

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité TYSABRI (§ 4410000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

neurologie

neuropsychiatrie

certifie que je suis un médecin disposant d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques», telle que cette expérience est définie dans l'annexe B du § 4410000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

certifie que les conditions figurant au § 4410000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de TYSABRI 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 qui entre en ligne de compte pour un traitement par TYSABRI (cochez les cases appropriées):**

J'atteste les éléments suivants:

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée selon les critères les plus récents de McDonald.
3. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastiques.
4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.

Score EDSS du bénéficiaire = .....

Date du dernier score EDSS : le  /  /

5. Le bénéficiaire a un périmètre de marche de .....mètres

Avec repos  sans repos

Avec aide  sans aide

6.

- a)  **Il s'agit de la première année de traitement** qui a débuté le //.

En outre, le patient répond à un des critères suivants:

le patient a réagi insuffisamment à un traitement par  $\beta$ -interféron de 12 mois minimum; pendant ce traitement, le patient a présenté au minimum 1 exacerbation invalidante, ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète.

- nombre d'exacerbations durant l'année précédente, ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète : .....

- une IRM cérébrale datant de moins de 6 mois donne une image montrant au minimum 9 lésions T2 hyperintenses ou au moins une lésion rehaussée par gadolinium.

- j'atteste que j'ai objectivé et documenté la survenue de l'exacerbation invalidante

- j'atteste qu'une IRM cérébrale a été effectuée le // (date)

résultat: nombre de lésions T2 hyperintenses : .....

nombre de lésions rehaussées par gadolinium : .....

ou

le patient, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable de GILENYA, conformément à la réglementation en vigueur

je confirme que le patient a déjà été traité par GILENYA du ..... au .....

ou

le patient souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting qui évolue rapidement, définie par 2 exacerbations invalidantes ou plus par an, et une IRM cérébrale datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou

une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an. Chacune des exacerbations a duré au moins 24 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète.

- nombre d'exacerbations invalidantes durant l'année précédente: .....

- j'atteste que j'ai objectivé et documenté la survenue de ces exacerbations invalidantes

- j'atteste qu'une IRM cérébrale a été effectuée le  /  /  (date)

résultat: nombre de lésions rehaussées par gadolinium: .....

b)  **Il s'agit d'un patient a déjà été traité pendant au moins un an par TYSABRI:**

J'atteste que l'efficacité du traitement avec TYSABRI a été démontrée après un an de traitement.

J'atteste que la IRM cérébrale la plus récente a été effectuée le  /  /  (date)

résultat: nombre de lésions T2-hyperintenses:

nombre de lésions rehaussées par gadolinium:

J'atteste que le patient n'a pas souffert de plus de trois exacerbations de la maladie en un an (pendant le traitement par TYSABRI), ayant donné lieu à des séquelles cliniques et que le score EDSS du patient n'a pas augmenté de plus de 1,0 point pendant plus de 6 mois.

En outre, j'atteste également les faits suivants:

J'atteste avoir reçu du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de TYSABRI un paquet d'informations destiné aux médecins, contenant les éléments suivants:

- Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
- Information pour les médecins concernant TYSABRI
- Carte-patient de mise en garde

J'atteste que le patient n'a pas de malignités actives connues (ceci n'est pas d'application pour le carcinome basocellulaire cutané).

J'atteste que l'immunité du patient n'est pas compromise ou que le patient ne présente pas un risque accru d'infection opportuniste, y compris avant que le traitement avec TYSABRI ne soit initié.

J'atteste que le patient ne présente pas de signes d'une leuco-encéphalite multifocale progressive (PML).

Je certifie que le patient bénéficie d'un monitoring étroit de son IRM cérébrale. A partir de la 12<sup>ème</sup> infusion, en vue de détecter précocement tout signe de PML, une IRM sera réalisée au minimum tous les 6 mois.

J'atteste que je serai particulièrement attentif chez les patients présentant d'autres facteurs de risque (traitement antérieur par immunosuppresseur ou/et si l'"anti-JCV antibody test" fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de TYSABRI est positif).

J'atteste que j'ai discuté avec le patient des risques et des bénéfices de la thérapie avec TYSABRI et que le patient a reçu une carte de mise en garde et l'a signée. J'ai expliqué au patient que tout signe d'infection survenant sous traitement doit être signalé immédiatement à son médecin.

J'atteste que TYSABRI ne sera pas prescrit en association avec du fingolimod, des  $\beta$ -interférons ou de l'acétate de glatiramer. TYSABRI ne sera pas non plus prescrit en association avec des traitements immunomodulateurs ou immunosuppresseurs.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par TYSABRI, le jour ou un tel registre existera.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce patient doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante:  
TYSABRI

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 13 par 12 mois de remboursement. (\*)

Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité dont le remboursement est autorisé plus longtemps que nécessaire chez le patient concerné.

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.

(\*)12 mois de remboursement, c'est-à-dire soit la première année de traitement, soit 2 périodes consécutives de 6 mois en prolongations.



6.

**Il s'agit d'un patient qui a déjà été traité pendant au moins un an par TYSABRI:**

J'atteste que l'efficacité du traitement avec TYSABRI a été démontrée après un an de traitement.

J'atteste que la IRM cérébrale la plus récente a été effectuée le  /  /  (date)

résultat: nombre de lésions T2-hyperintenses:  
nombre de lésions rehaussées par gadolinium:

J'atteste que le patient n'a pas souffert de plus de trois exacerbations de la maladie en un an (pendant le traitement par TYSABRI), ayant donné lieu à des séquelles cliniques et que le score EDSS du patient n'a pas augmenté de plus de 1,0 point pendant plus de 6 mois.

En outre, j'atteste également les faits suivants:

J'atteste avoir reçu du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de TYSABRI un paquet d'informations destiné aux médecins, contenant les éléments suivants:

- Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
- Information pour les médecins concernant TYSABRI
- Carte-patient de mise en garde

J'atteste que le patient n'a pas de malignités actives connues (ceci n'est pas d'application pour le carcinome basocellulaire cutané).

J'atteste que l'immunité du patient n'est pas compromise ou que le patient ne présente pas un risque accru d'infection opportuniste, y compris avant que le traitement avec TYSABRI ne soit initié.

J'atteste que le patient ne présente pas de signes d'une leuco-encéphalite multifocale progressive (PML).

Je certifie que le patient bénéficie d'un monitoring étroit de son IRM cérébrale. A partir de la 12 ième infusion, en vue de détecter précocement tout signe de PML, une IRM sera réalisée au minimum tous les 6 mois.

J'atteste que je serai particulièrement attentif chez les patients présentant d'autres facteurs de risque (traitement antérieur par immunosuppresseur ou/et si l'"anti-JCV antibody test" fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de TYSABRI est positif)

J'atteste que j'ai discuté avec le patient des risques et des bénéfices de la thérapie avec TYSABRI et que le patient a reçu une carte de mise en garde et l'a signée. J'ai expliqué au patient que tout signe d'infection survenant sous traitement doit être signalé immédiatement à son médecin.

J'atteste que TYSABRI ne sera pas prescrit en association avec du fingolimod, des  $\beta$ -interférons ou de l'acétate de glatiramer. TYSABRI ne sera pas non plus prescrit en association avec des traitements immunomodulateurs ou immunosuppresseurs.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par TYSABRI, le jour ou un tel registre existera.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce patient doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante:  
TYSABRI

Je sais qu'une seule période de prolongation de 6 mois est remboursable via le présent formulaire, pour un maximum de 6 conditionnements.

Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité dont le remboursement est autorisé plus longtemps que nécessaire chez le patient concerné.

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.

**IV – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, n° INAMI):**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)





(cachet)

.....

(signature du médecin)

**ANNEXE B : Critères de qualification du neurologue ou du neuropsychiatre, responsable du traitement, en termes d'expérience dans le domaine de la sclérose en plaques dans le cadre de l'application des conditions de remboursement de la spécialité TYSABRI (§ 4410000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)**

Les critères suivants pour la définition des médecins expérimentés dans la prise en charge de la sclérose en plaques ont été retenus:

**Neurologue ou neuropsychiatre**

Le médecin peut faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.

Le médecin consacre 50% de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.

Le médecin possède une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur <http://www.neurostatus.net/>.

r) in § 4700000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

r) au § 4700000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
ROPINIROL SANDOZ 2 mg SANDOZ ATC: N04BC04								
B-76	2953-156	28 tabletten met verlengde afgifte, 2 mg	28 comprimés à libération prolongée, 2 mg	G	15,97	15,97	2,41	4,02
	<b>2953-156</b>				<b>9,1000</b>	<b>9,1000</b>		
B-76 *	7700-289	1 tablet met verlengde afgifte, 2 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2 mg	G	0,4193	0,4193		
B-76 **	7700-289	1 tablet met verlengde afgifte, 2 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2 mg	G	0,3446	0,3446		
ROPINIROL SANDOZ 4 mg SANDOZ ATC: N04BC04								
B-76	2953-255	84 tabletten met verlengde afgifte, 4 mg	84 comprimés à libération prolongée, 4 mg	G	62,96	62,96	9,30	14,10
	<b>2953-255</b>				<b>49,7400</b>	<b>49,7400</b>		
B-76 *	7700-297	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	G	0,7123	0,7123		
B-76 **	7700-297	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	G	0,6276	0,6276		
ROPINIROL SANDOZ 8 mg SANDOZ ATC: N04BC04								
B-76	2953-297	84 tabletten met verlengde afgifte, 8 mg	84 comprimés à libération prolongée, 8 mg	G	117,67	117,67	9,30	14,10
	<b>2953-297</b>				<b>99,4900</b>	<b>99,4900</b>		
B-76 *	7700-305	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	G	1,3401	1,3401		
B-76 **	7700-305	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	G	1,2555	1,2555		

s) in § 4710000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

s) au § 4130000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	

FLUDARA		GENZYME BELGIUM		ATC: L01BB05	
	<b>0745-216</b>	<b>5 injectieflacons 50 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 mg</b>	<b>5 flacons injectables 50 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 50 mg</b>		
A-24 *	0745-216	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 50 mg	R	
A-24 **	0745-216	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 50 mg	R	
FLUDARABINE TEVA 25 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L01BB05	
	<b>0789-065</b>	<b>1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie en injectie, 25 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion et injection, 25 mg/ml</b>		
A-24 *	0789-065	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie en injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion et injection, 25 mg/ml	G	
A-24 **	0789-065	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie en injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion et injection, 25 mg/ml	G	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
DOC PRAVASTATINE 20 mg		DOCPHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA03	
A-45	2162-576	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	
	<b>2162-576</b>				
A-45	2162-568	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	
	<b>2162-568</b>				
A-45 *	0779-207	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
A-45 **	0779-207	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
DOC PRAVASTATINE 40 mg		DOCPHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA03	
A-45	2162-550	28 tabletten, 40 mg	28 comprimés, 40 mg	G	
	<b>2162-550</b>				
A-45	2162-543	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	
	<b>2162-543</b>				
A-45 *	0779-215	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	
A-45 **	0779-215	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	

u) in § 4910100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

u) au § 4910100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 4910100

De specialiteit wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt voor de eerstelijnsbehandeling van patiënten met gemetastaseerd colon- of rectumcarcinoom aan de aanbevolen dosis van:

- ofwel 5mg/kg lichaamsgewicht éénmaal per 2 weken in combinatie met intraveneus 5-fluorouracil / folinezuur en irinotecan of 5-fluorouracil / folinezuur en oxaliplatin;

#### Paragraphe 4910100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de première ligne de patients atteints de cancer colorectal métastatique à la posologie recommandée de

- soit 5 mg/kg administrée toutes les deux semaines en association à une chimiothérapie intraveineuse comprenant : 5-fluorouracil / acide folinique / irinotecan ou 5-fluorouracil / acide folinique / oxaliplatin ;



Voorwaarden betreffende de toestand van de patiënt bij aanvang van de behandeling met bevacizumab:

- de patiënt kreeg nooit eerder chemotherapie voor gemetastaseerde ziekte en kreeg nooit eerder bevacizumab;
- de patiënt heeft geen voorgeschiedenis van arteriële thrombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angina pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel thrombo-embolisch voorval);
- de patiënt lijdt niet aan hypertensie die niet onder controle is met een standaardbehandeling;
- de patiënt heeft een ECOG performantiestatus van 0 of 1.

**III - Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van AVASTIN in associatie met één van de hieronder vermelde chemotherapieën nodig heeft (aankruisen wat van toepassing is):**

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), daterend van  /  /  dat het akkoord geeft voor de behandeling met

- AVASTIN / irinotecan / 5-FU/AF  
 of  
 AVASTIN / oxaliplatine / 5-FU/AF  
 of  
 AVASTIN / oxaliplatine / capécitabine.

Ik verklaar dat het gaat om een patiënt

- bij wie een behandeling met AVASTIN / irinotecan / 5-FU/FA is/zal worden opgestart als eerstelijnsbehandeling aan de aanbevolen dosis van 5 mg/kg toegediend om de 2 weken.

OF

- bij wie een behandeling met AVASTIN / Oxaliplatine / 5-FU/FA is/zal worden opgestart als eerstelijnsbehandeling aan de aanbevolen dosis van 5 mg/kg toegediend om de 2 weken.

OF

- bij wie een behandeling met AVASTIN/oxaliplatine/Xeloda is/zal worden opgestart als eerstelijnsbehandeling aan de aanbevolen dosis van 7,5 mg/kg toegediend om de 3 weken.

- bij wie het tumorale proces geen progressie vertoont na een initiële behandeling met AVASTIN / irinotecan / 5-FU/FA of AVASTIN / Oxaliplatine / 5-FU/FA of met AVASTIN / Oxaliplatine / capecitabine gedurende 6 weken en bij wie de initiële behandeling zal verdergezet worden tot dat er zich progressie voordoet (RECIST definitie van progressieve ziekte: een toename van 20% of meer van de som van al de grootste diameters van de referentieletsels in vergelijking met de kleinste som die onder behandeling bekomen werd of optreden van een nieuw letsel).

Ik verbind mij ertoe om regelmatig en minstens om de 9 weken een controle door middel van beeldvorming te laten uitvoeren

Datum van het voorlaatste onderzoek:  /  /

Datum van het laatste onderzoek:  /  /

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

Ik verbind mij ertoe voor de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt en in het bijzonder de elementen van de initiële medische beeldvorming en de laatste medische beeldvorming die aantonen dat er geen progressie is.

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

**IV - Identificatie van de betrokken apotheker:**

Naam : .....

Voornaam : .....

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

Adres : .....

.....

.....

.....





AVASTIN 25 mg/ml		ROCHE		ATC: L01XC07	
	<del>0790-402</del>	<del>1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml</del>	<del>1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml</del>	<del>321,4600</del>	<del>321,4600</del>
A-28 *	0790-402	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	347,8600	347,8600
A-28 **	0790-402	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	340,7500	340,7500
AVASTIN 25 mg/ml		ROCHE		ATC: L01XC07	
	<del>0790-410</del>	<del>1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml</del>	<del>1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml</del>	<del>1214,2800</del>	<del>1214,2800</del>
A-28 *	0790-410	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1294,2500	1294,2500
A-28 **	0790-410	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1287,1400	1287,1400

w) in § 4980000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

w) au § 4980000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ZOLMITRIPTAN TEVA Instant 2,5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N02CC03	
B-221	<del>2896-264</del> 2896-264	2 orodispergeerbare tabletten, 2,5 mg	2 comprimés orodispersibles, 2,5 mg	G	
B-221	<del>2883-676</del> 2883-676	12 orodispergeerbare tabletten, 2,5 mg	12 comprimés orodispersibles, 2,5 mg	G	
B-221	<del>2896-272</del> 2896-272	18 orodispergeerbare tabletten, 2,5 mg	18 comprimés orodispersibles, 2,5 mg	G	
B-221 *	0753-517	1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg	1 comprimé orodispersible, 2,5 mg	G	
B-221 **	0753-517	1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg	1 comprimé orodispersible, 2,5 mg	G	

x) in § 5190000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

x) au § 5190000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
OXALIPLATIN SANDOZ 5 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XA03	
	<del>0755-702</del>	<del>1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml</del>	<del>1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml</del>		
A-23 *	0755-702	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	G	
A-23 **	0755-702	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	G	
OXALIPLATIN SANDOZ 5 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XA03	
	<del>0755-694</del>	<del>1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml</del>	<del>1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml</del>		
A-23 *	0755-694	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	G	
A-23 **	0755-694	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	G	

OXALIPLATIN SANDOZ 5 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XA03	
	0755-686	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml		
A-23 *	0755-686	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	G	
A-23 **	0755-686	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	G	

y) in § 5370000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

y) au § 5370000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoeftk Base de remb.	I	II
AVASTIN 25 mg/ml		ROCHE		ATC: L01XC07				
	0790-402	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml		321,4600	321,4600		
A-28 *	0790-402	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml		347,8600	347,8600		
A-28 **	0790-402	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml		340,7500	340,7500		
AVASTIN 25 mg/ml		ROCHE		ATC: L01XC07				
	0790-410	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml		1214,2800	1214,2800		
A-28 *	0790-410	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml		1294,2500	1294,2500		
A-28 **	0790-410	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml		1287,1400	1287,1400		

z) in § 5900100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

z) au § 5900100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraaf 5900100

De specialiteit wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt voor de behandeling van osteoporose bij een vrouw in de menopauze die aan ten minste een van de volgende voorwaarden voldoet:

- ofwel een antecedent vertonen van een wervelfractuur gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek;
- ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie van < - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een recent onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie en dat minder dan 6 maanden oud is.

#### Paragraaf 5900100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée pour le traitement de l'ostéoporose chez une femme ménopausée qui répond à au moins une des conditions suivantes:

- soit un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25% et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré par un examen radiologique;
- soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence féminine, < - 2.5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie et datant de moins de 6 mois.





**IV – Identification van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):**

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

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

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (nr RIZIV)

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



(STEMPEL)

..... (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

**Annexe A :**

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité PROLIA (denosumab) dans l'ostéoporose post-ménopausique (§ 5900100 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001)

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

\_\_\_\_\_

Je, soussigné, médecin traitant, déclare que la patiente ci-dessus remplit toutes les conditions du § 5900100 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité PROLIA.

Le remboursement simultané de PROLIA® avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 (biphosphonates, raloxifène, ranélate de strontium et teriparatide) ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est pas autorisé.

**II – 1ère demande pour PROLIA® dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique:**

La patiente souffre d'ostéoporose post-ménopausique et répond à au moins une des conditions suivantes :

- Présente un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 % et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré par un examen radiologique. Le protocole de l'examen radiologique est joint en annexe.
- Présente un T-score, calculé par rapport à une population de référence féminine, < - 2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie (DXA) et datant de moins de six mois. Le protocole de l'absorptiométrie radiologique est joint en annexe.

Sur base de ces éléments, je demande d'accorder le remboursement de PROLIA 60 mg SC 1x/6 mois, pour une période de 12 mois (max. 2 conditionnements).

**III – Prolongation de l'autorisation de remboursement de PROLIA:**

La patiente a déjà obtenu l'autorisation de remboursement du traitement d'au moins 12 mois par PROLIA sur base des conditions du § 5900100 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001 (n° d'attestation : ..... ) et la continuation du traitement est médicalement justifiée.

Sur base de ces éléments, je sollicite la prolongation du traitement par PROLIA 60 mg SC 1x/6 mois pour une nouvelle période de 12 mois (max. 2 conditionnements par an).

**IV – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI):**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MÉDECIN)

aa) in § 5900200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 5900200

De specialiteit wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt voor de behandeling van botverlies gerelateerd aan de hormoonablatie bij een man met prostaatkanker die ofwel een orchiëctomie heeft ondergaan, ofwel een behandeling met GnRH-agonisten of -antagonisten ondergaat, en bovendien aan tenminste één van de volgende voorwaarden voldoet:

- ofwel een antecedent vertonen van een wervelfractuur gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek;
- ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een mannelijke referentiepopulatie van  $< - 2,5$  ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) bij een recent onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie en dat minder dan 6 maanden oud is;
- ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een mannelijke referentiepopulatie van  $< - 1$  ter hoogte van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een recent onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie en dat minder dan 6 maanden oud is.

Daartoe vult de behandelende arts het aanvraagformulier in bijlage A van deze paragraaf in waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt hij bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie of van de radiologische absorptiometrie toe.

Op basis van het aanvraagformulier in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek "verlenging" door de behandelende arts die bevestigt dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is, kan de machtiging voor vergoeding verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bifosonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan gedurende de 6 maanden volgend op de toediening van PROLIA.

Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 2 verpakkingen per jaar.

aa) au § 5900200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 5900200

La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée pour le traitement de la perte osseuse associée à un traitement hormono-ablatif chez un homme atteint de cancer de la prostate qui a subi un orchiectomie, ou qui suit un traitement par des agonistes ou antagonistes de la GnRH, et qui répond à au moins une des conditions suivantes:

- soit un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 % et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré par un examen radiologique;
- soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence masculine,  $< - 2,5$  au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) lors d'un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie et datant de moins de six mois;
- soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence masculine,  $< - 1$  au niveau de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie et datant de moins de six mois.

A cet effet, le médecin traitant remplit le formulaire de demande qui se trouve à l'annexe A du présent paragraphe qui prouve que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées et joint à sa demande le protocole de la radiographie ou de l'absorptiométrie radiologique.

Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « prolongations » par le médecin traitant qui atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée, l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 12 mois.

Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé pendant les 6 mois qui suivent l'administration de PROLIA.

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 2 conditionnements par an.

**Bijlage A :**

Formulier voor de aanvraag tot terugbetaling van PROLIA (denosumab) voor de behandeling van botverlies gerelateerd aan de hormoonablatie bij een man met prostaatkanker (§ 5900200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

--	--	--	--

Ik, ondergetekende, behandelende arts, attesteer dat de hierboven vermelde patiënt alle voorwaarden vervult van § 5900200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001 voor de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit PROLIA.  
De gelijktijdige vergoeding van PROLIA met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 (bisfosfonaten, raloxifen, strontiumranelaat en teriparatide) of met een bisfosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 of B-279 is niet toegestaan.

**II – Eerste aanvraag voor de behandeling van botverlies gerelateerd aan de hormoonablatie:**

De patiënt heeft prostaatkanker en heeft ofwel een orchiëctomie ondergaan, of ondergaat een behandeling met GnRH -agonisten of – antagonist, en voldoet bovendien aan tenminste één van de volgende voorwaarden :

- vertoont een antecedent van een wervelfractuur, gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek. Het protocol van de radiographie werd bij deze aanvraag bijgevoegd.
- vertoont een T-score, berekend ten opzichte van een mannelijke referentiepopulatie van < - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) bij een recent onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie (DXA) en dat minder dan 6 maanden oud is. Het protocol van de radiologische absorptiometrie werd bij deze aanvraag bijgevoegd.
- vertoont een T-score, berekend ten opzichte van een mannelijke referentiepopulatie van < - 1 ter hoogte van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een recent onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie (DXA) en dat minder dan 6 maanden oud is. Het protocol van de radiologische absorptiometrie werd bij deze aanvraag bijgevoegd.

Op basis van deze elementen vraag ik de toestemming tot terugbetaling aan voor PROLIA 60 mg SC 1x/6 maanden voor een duur van 12 maanden (max. 2 verpakkingen per jaar).

**III – Verlenging machtiging tot terugbetaling van PROLIA:**

De patiënt bekam eerder reeds een machtiging tot terugbetaling van een behandeling met PROLIA van minstens 12 maanden op basis van de voorwaarden uit § 5900200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001 (attest n°: .....)  
en de voortzetting van de behandeling is medisch gerechtvaardigd.

Op basis van deze elementen vraag ik de verlenging aan van de terugbetaling van PROLIA 60 mg SC 1x/6 maanden voor een nieuwe periode van 12 maanden (max. 2 verpakkingen per jaar).

**IV – Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):**

--	--

 (naam)

--	--

 (voornaam)

1	-		-		-		-		
---	---	--	---	--	---	--	---	--	--

 (n° RIZIV)

	/		/		/		
--	---	--	---	--	---	--	--

 (datum)

	(STEMPEL) ..... (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)
--	--

**Annexe A :**

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité PROLIA (denosumab) dans le traitement de la perte osseuse associée à un traitement hormono-ablatif chez un homme atteint de cancer de la prostate (§ 5900200 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001)

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

--	--	--	--

Je, soussigné, médecin traitant, déclare que le patient ci-dessus remplit toutes les conditions du § 5900200 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité PROLIA.

Le remboursement simultané de PROLIA avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 (biphosphonates, raloxifène, ranélate de strontium et teriparatide) ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 ou B-279 n'est pas autorisé.

**II – 1ère demande pour le traitement de la perte osseuse associée à un traitement hormono-ablatif:**

Le patient atteint un cancer de la prostate et a subi une orchectomie, ou suit un traitement par des agonistes ou antagonistes de la GnRH et répond à au moins une des conditions suivantes:

- Présente un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 % et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée démontré par un examen radiologique. Le protocole de l'examen radiologique est joint en annexe.
- Présente un T-score, calculé par rapport à une population de référence masculine, < - 2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) lors d'un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie (DXA) et datant de moins de six mois. Le protocole de l'absorptiométrie radiologique est joint en annexe.
- Présente un T-score, calculé par rapport à une population de référence masculine, < - 1 au niveau de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie (DXA) et datant de moins de six mois. Le protocole de l'absorptiométrie radiologique est joint en annexe.

Sur base de ces éléments, je demande d'accorder le remboursement de PROLIA 60 mg SC 1x/6 mois, pour une période de 12 mois (max. 2 conditionnements).

**III – Prolongation de l'autorisation de remboursement de PROLIA:**

Le patient a déjà obtenu l'autorisation de remboursement du traitement d'au moins 12 mois par PROLIA sur base des conditions du § 5900200 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001 (n° d'attestation : ..... ) et la continuation du traitement est médicalement justifiée.

Sur base de ces éléments, je sollicite la prolongation du traitement par PROLIA 60 mg SC 1x/6 mois pour une nouvelle période de 12 mois (max. 2 conditionnements par an).

**IV – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI):**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MÉDECIN)

ab) in § 6060000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 6060000**

a) Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de rechthebbende bij de eerste vergoedingsaanvraag:

De specialiteit wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar;
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria;

ab) au § 6060000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 6060000**

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

La spécialité est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans;
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald;

3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS;

4. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria:

4.1 ofwel heeft hij/zij onvoldoende gereageerd op een behandelingskuur met  $\beta$ -interferon van minimaal 12 maanden; tijdens deze behandeling heeft hij/zij minimaal 1 invaliderende exacerbatie doorgemaakt, die minstens 24 uur heeft geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met volledig of onvolledig herstel (deze exacerbatie is geobjectiveerd en gedocumenteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling en wordt in het patiëntendossier bijgehouden) en heeft hij/zij een hersen-MRI gehad die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, met minimaal 9 T2-hyperintense letsels, of tenminste één gadolinium aankleurend letsel;

of

4.2 ofwel genoot hij/zij, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor TYSABRI, overeenkomstig de geldende reglementering

4.3 ofwel lijdt hij/zij aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties, zoals hierboven omschreven, in één jaar (deze exacerbaties zijn geobjectiveerd en gedocumenteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling en worden in het patiëntendossier bijgehouden) en heeft hij/zij een hersen-MRI gehad die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, met tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel of een significant toename van de lading van T2- letsels in vergelijking met een eerdere hersen-MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze). Ieder van de exacerbaties heeft minstens 24 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode, met onvolledig herstel;

5. De patiënt is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 0,5 mg éénmaal daags. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 per jaar (verpakkingen van 28 capsules).

b) Eerste jaar van terugbetaling:

De terugbetaling gedurende een eerste periode van 12 maanden hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheke, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of

3. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS;

4. En outre, le bénéficiaire répond à un des critères suivants:

4.1. soit il/elle a réagi insuffisamment à un traitement par  $\beta$ -interferon de 12 mois minimum ; pendant ce traitement, il/elle a présenté au minimum 1 exacerbation invalidante, ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète (cette exacerbation doit être objectivée et documentée par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et être conservée dans le dossier du patient) et il/elle a bénéficié d'une IRM cérébrale datant de moins de 6 mois, montrant au minimum 9 lésions T2 hyperintenses, ou au moins une lésion rehaussée par gadolinium;

ou

4.2. soit il/elle, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable de TYSABRI, conformément à la réglementation en vigueur.

4.3. soit il/elle souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting qui évolue rapidement, définie par au moins 2 exacerbations invalidantes, tel que décrites ci-dessus, par an (ces exacerbations doivent être objectivées et documentées par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et être conservées dans le dossier du patient) et il a bénéficié d'une IRM cérébrale datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable). Chacune des exacerbations a duré au moins 24 heures, sans fièvre, suite à une période stable, avec récupération incomplète;

5. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-neoplastiques.

La posologie maximale remboursable est limitée à 0.5 mg une fois par jour. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 13 par an (conditionnement de 28 gélules).

b) Première année de remboursement:

Le remboursement pendant une première période de 12 mois est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie

neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose, zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf, die aldus tegelijkertijd:

- verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart;
- er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

c) Perioden van verlenging van terugbetaling:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen: indien na 1 jaar geen aanwijzingen voor werkzaamheid van de behandeling zijn aangetoond dient de behandeling te worden stopgezet.

De terugbetaling kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van 12 maanden op voorwaarde dat de EDSS-score lager of gelijk is aan 6,5.

De behandeling dient te worden stopgezet indien de rechthebbende in een periode van één jaar (tijdens de behandeling met GILENYA) drie of meer exacerbaties, met klinische restverschijnselen doormaakte, waardoor een stijging van de EDSS-score met 1,0 punt of meer vastgesteld wordt op twee opeenvolgende onderzoeken met ten minste 6 maanden tussentijd.

De terugbetaling voor elke verlengingsperiode van 12 maanden hangt elke keer af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, die bevestigt, zoals bedoeld in b) hierboven, dat de werkzaamheid is aangetoond op basis van de hierboven beschreven elementen.

De arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die verantwoordelijk is voor de behandeling, moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende patiënt op het moment van de aanvraag van de verlenging van terugbetaling voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

- d) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van natalizumab,  $\beta$ -interferon of glatirameer acetaat of een andere immunosuppressieve therapie is nooit toegestaan.
- e) Het formulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer

responsable du traitement et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d'une expérience telle que définie dans l'annexe B du présent paragraphe, qui, ainsi, simultanément:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

c) Périodes de prolongation du remboursement:

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée: s'il n'y a pas de signe d'efficacité du traitement après un an, le traitement doit être arrêté.

Le remboursement peut être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois pour autant que le score EDSS soit inférieur ou égal à 6,5.

Le traitement doit être arrêté si le bénéficiaire a souffert en un an (pendant le traitement par GILENYA) de trois exacerbations ou plus de la maladie en un an, ayant donné lieu à des séquelles cliniques ayant causé une augmentation du score EDSS du patient de 1,0 point ou plus constatée sur deux examens successifs séparés d'au moins 6 mois.

Le remboursement de chaque période de prolongation de 12 mois est chaque fois subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que visé au point b) ci-dessus, qui confirme que l'efficacité a été démontrée sur base des critères décrits ci-dessus.

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande de prolongation de l'autorisation de remboursement.

- d) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de natalizumab, de  $\beta$ -interféron, ou d'acétate de glatiramer ou avec un autre traitement immunosuppresseur n'est jamais autorisé.
- e) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil

**BIJLAGE A : Model van het formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker**

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit GILENYA (§ 6060000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

--	--	--	--

**II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie:**

Ik ondergetekende dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

neurologie

neuropsychiatrie

verklaar dat ik een arts met ervaring op het gebied van multiple sclerose ben, zoals beschreven in bijlage B van § 6060000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 6060000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van GILENYA bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

**III - Toestand van de patiënt die in aanmerking komt voor een behandeling met Gilenya (vul de passende vakjes in):**

Ik verklaar de volgende elementen:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria
3. De patiënt is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.
4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.

EDSS score van de rechthebbende = .....

Datum van de laatste EDSS score:  /  /

5. De rechthebbende heeft een loopafstand van ..... meter

Met rust  zonder rust

Met hulp  zonder hulp

- a)  **Het gaat om het eerste jaar behandeling** die op  /  /  gestart werd.

De patiënt voldoet tevens aan één van de volgende criteria:

- de patiënt heeft onvoldoende gereageerd op een behandelingskuur met  $\beta$ -interferon van minimaal 12 maanden; tijdens deze behandeling heeft de patiënt minimaal 1 invaliderende exacerbatie doorgemaakt, die minstens 24 uur heeft geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met volledig of onvolledig herstel.

- aantal exacerbaties in het voorgaande jaar, die minstens 24 uur hebben geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met volledig of onvolledig herstel: .....

- een hersen-MRI die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, geeft een beeld met minimaal 9 T2-hyperintense laesies of tenminste één gadolinium aankleurende laesie

- ik bevestig dat ik deze invaliderende exacerbaties geobjectiveerd en gedocumenteerd heb.

- ik bevestig dat een hersen-MRI genomen werd dd.  /  /  (datum)

resultaat: aantal T2-hyperintense laesies: .....

aantal gadolinium aangekleurde laesies: .....

of

- de patiënt genoot, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor TYSABRI, overeenkomstig de geldende reglementering

ik bevestig dat de patiënt reeds met TYSABRI werd behandeld vanaf ..... tot .....

of



de patiënt heeft een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door 2 of meer invaliderende exacerbaties in één jaar, en een hersen-MRI die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd met tenminste 1 gadolinium aangekleurende laesie of een significante toename van de lading van T2- letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd. Ieder van de exacerbaties heeft minstens 24 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel.

- aantal invaliderende exacerbaties in het voorgaande jaar: .....
- ik bevestig dat ik deze invaliderende exacerbaties geobjectiveerd en gedocumenteerd heb.
- ik bevestig dat een hersen-MRI genomen werd dd.  /  /  (datum)
- resultaat: aantal gadolinium aangekleurde laesies: .....

**b)  Het gaat om een al met GILENYA behandelde patiënt gedurende minstens één jaar**

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met GILENYA na één jaar behandeling werd aangetoond.

Ik bevestig dat de meest recente hersen-MRI genomen werd dd.  /  /  (datum)

resultaat: aantal T2-hyperintense laesies: .....

aantal gadolinium aangekleurende laesies: .....

Ik bevestig dat de patiënt in een periode van één jaar (tijdens een behandeling met GILENYA) geen drie of meer exacerbaties met klinische restverschijnselen doormaakte, waardoor een stijging van de EDSS-score met 1,0 punt of meer vastgesteld wordt op twee opeenvolgende onderzoeken met ten minste 6 maanden tussentijd.

Daarbij bevestig ik ook volgende zaken:

Ik bevestig dat ik van de vergunninghouder van GILENYA een artseninformatiepakket met daarin de volgende elementen goed ontvangen heb:

- De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP)
- Checklist voor de arts voorafgaand aan het voorschrijven van GILENYA
- Informatie over het Fingolimod Zwangerschap Blootstellingregister
- Herinneringskaart voor patiënten met waarschuwingen

Ik bevestig dat er bij de patiënt geen contra-indicaties van de SKP bestaan (bekend immunodeficiëntiesyndroom, patiënten met een verhoogd risico op opportunistische infecties, ernstige actieve infecties, actieve chronische infecties, bekende actieve maligniteiten behalve cutaan basaalcelcarcinoom, ernstige leverfunctiestoornis, patiënten met klasse IA of klasse III anti-aritmische medicijnen ...).

Ik bevestig dat ik deze kernpunten van de "checklist" voor de arts voorafgaand aan het voorschrijven heb opgevolgd:

- hartslag te controleren na de eerste dosis op verschijnselen van bradycardie gedurende ten minste 6 uur in een medisch centrum waar de nodige middelen beschikbaar zijn om de hartfrequentie op te volgen en om bradycardie adequaat te behandelen mocht dit aangewezen zijn;
- aantal perifere lymfocyten te controleren voor de start en tijdens de behandeling;
- bij patiënten met een ernstige actieve infectie: start van de behandeling uit te stellen totdat de infectie verdwenen is;
- ik ken de specifieke aanbevelingen over VZV vaccinatie voor de start van de behandeling;
- oogheelkundige beoordeling voor de start en tijdens de behandeling bij patiënten met diabetes mellitus of met een voorgeschiedenis van uveïtis;
- volledige oogheelkundige beoordeling 3-4 maanden na aanvang van de behandeling (risico op macula-oedeem);
- leverfunctietest te controleren voor de start van de behandeling en op maand 1, 3 en 6 tijdens de therapie en daarna periodiek;
- bloeddruk regelmatig te controleren tijdens de behandeling.

Ik bevestig dat ik een vrouw in de vruchtbare leeftijd geadviseerd heb over het ernstige risico voor de foetus en over het gebruik van effectieve anticonceptie tijdens en gedurende ten minste twee maanden na het staken van de behandeling. Ik heb een negatief resultaat van de zwangerschapstest gekregen voor de aanvang van de behandeling.

Ik bevestig dat ik de patiënt over de risico's en de voordelen van de GILENYA-therapie heb gesproken en dat de patiënt een herinneringskaart met waarschuwingen ontvangen en ondertekend heeft. Ik heb de patiënt geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van infecties te melden tijdens en tot 2 maanden na de behandeling.

Ik bevestig dat GILENYA niet in combinatie met natalizumab,  $\beta$ -interferonen of glatirameer acetaat zal voorgeschreven worden. GILENYA zal ook niet in combinatie met immunomodulators of immunosuppressieve behandelingen voorgeschreven worden.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met GILENYA, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling moet krijgen van de volgende specialiteit:

GILENYA 0,5 mg - orale capsules

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 per jaar (verpakkingen van 28 capsules).

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

**IV – Identificatie van de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):**

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

**BIJLAGE B:**

Kwalificatiecriteria voor de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, betreffende de ervaring op het gebied van multiple sclerose in verband met de toepassing van de voorwaarden van de specialiteit GILENYA (§ 6060000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

De criteria voor de definitie van de arts gespecialiseerd in het domein van de multiple sclerose zijn:

- Specialist in de neurologie of neuropsychiatrie.
- Met minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co- onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.
- Meer dan 50 % van zijn activiteiten besteden aan multiple sclerose of ten minste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose.
- De arts heeft een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op <http://www.neurostatus.net/>.

**ANNEXE A : modèle de formulaire destiné au pharmacien hospitalier**

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité GILENYA (§ 6060000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

\_\_\_\_\_

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

- neurologie
- neuropsychiatrie

certifie que je suis un médecin disposant d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques», telle que cette expérience est définie dans l'annexe B du § 6060000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

certifie que les conditions figurant au § 6060000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de GILENYA 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 qui entre en ligne de compte pour un traitement par GILENYA (cochez les cases appropriées):**

J'atteste les éléments suivants:

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée selon les critères les plus récents de McDonald.
3. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastiques.
4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.

Score EDSS du bénéficiaire = .....

Date du dernier score EDSS : le  /  /

5. Le bénéficiaire a un périmètre de marche de .....mètres

Avec repos  sans repos

Avec aide  sans aide

a)  **Il s'agit de la première année de traitement** qui a débuté le  /  / .

En outre, le patient répond à un des critères suivants:

Le patient a réagi insuffisamment à un traitement par  $\beta$ -interféron de 12 mois minimum; pendant ce traitement, le patient a présenté au minimum 1 exacerbation invalidante, ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète.

- nombre d'exacerbations durant l'année précédente, ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète : .....

- une IRM cérébrale datant de moins de 6 mois donne une image montrant au minimum 9 lésions T2 hyperintenses ou au moins une lésion rehaussée par gadolinium.

- j'atteste que j'ai objectivé et documenté la survenue de l'exacerbation invalidante

- j'atteste qu'une IRM cérébrale a été effectuée le  /  /  (date)

résultat: nombre de lésions T2 hyperintenses : .....

nombre de lésions rehaussées par gadolinium : .....

ou

Le patient, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable de TYSABRI, conformément à la réglementation en vigueur

je confirme que le patient a déjà été traité par TYSABRI du ..... au .....

ou

Le patient souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting qui évolue rapidement, définie par 2 exacerbations invalidantes ou plus par an, et une IRM cérébrale datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an. Chacune des exacerbations a duré au moins 24 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète.

- nombre d'exacerbations invalidantes durant l'année précédente: .....

- j'atteste que j'ai objectivé et documenté la survenue de ces exacerbations invalidantes.

- j'atteste qu'une IRM cérébrale a été effectuée le  /  /  (date)

résultat: nombre de lésions rehaussées par gadolinium: .....

b)  **Il s'agit d'un patient a déjà été traité pendant au moins un an par GILENYA:**

J'atteste que l'efficacité du traitement avec GILENYA a été démontrée après un an de traitement.

J'atteste que la IRM cérébrale la plus récente a été effectuée le  /  /  (date)

résultat: nombre de lésions T2-hyperintenses: .....

nombre de lésions rehaussées par gadolinium: .....

J'atteste que le patient n'a pas souffert de plus de trois exacerbations de la maladie en un an (pendant le traitement par GILENYA), ayant donné lieu à des séquelles cliniques et que le score EDSS du patient n'a pas augmenté de plus de 1,0 point pendant plus de 6 mois.

En outre, j'atteste également les faits suivants:

J'atteste avoir reçu du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de GILENYA un paquet d'informations destiné aux médecins, contenant les éléments suivants:

- Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
- Guide de prescription («checklist») avant la prescription de GILENYA
- Information concernant le registre des grossesses sous Fingolimod
- Carte-patient de mise en garde

J'atteste que le patient ne présente aucune des contre-indications du RCP (immunodéficience connue, patient avec risque accru d'infections opportunistes, infections actives sévères, infections chroniques actives, cancers diagnostiqués en évolution, à l'exception des carcinomes cutanés basocellulaires, insuffisance hépatique sévère, patients traités par des anti-arythmiques de classe IA ou de classe III,...).

J'atteste que j'ai pris les mesures nécessaires pour garantir l'exécution des points essentiels du guide de prescription («checklist») avant la prescription de GILENYA:

- surveiller la fréquence cardiaque pendant au moins 6 heures après la première dose pour détecter une bradycardie, dans un centre médical disposant des moyens nécessaires au contrôle de la fréquence cardiaque et au traitement adéquat d'une éventuelle bradycardie;
- vérifier le taux de lymphocytes périphériques avant l'instauration et le surveiller pendant le traitement;
- chez les patients avec infection active sévère, différer le traitement jusqu'à résolution de l'infection;
- je connais les recommandations spécifiques concernant la vaccination contre le VZV avant le début du traitement;
- bilan ophtalmologique avant l'instauration et sous traitement chez les patients diabétiques ou avec antécédent d'uvéïte;
- bilan ophtalmologique complet 3 – 4 mois après l'instauration du traitement (risque d'œdème maculaire);
- bilan biologique hépatique avant l'instauration du traitement et surveillance pendant le traitement à 1, 3 et 6 mois, puis ensuite régulièrement;
- surveiller régulièrement la pression artérielle pendant le traitement.

J'atteste que j'ai averti les femmes en âge d'avoir des enfants du risque grave pour le fœtus et d'avoir recours à une contraception efficace sous traitement et au moins 2 mois après son arrêt. J'ai obtenu un résultat négatif au test de grossesse avant l'instauration du traitement.

J'atteste que j'ai discuté avec le patient des risques et des bénéfices de la thérapie avec GILENYA et que le patient a reçu une carte de mise en garde et l'a signée. J'ai expliqué au patient que tout signe d'infection survenant sous traitement et jusqu'à 2 mois après son arrêt doit être signalé immédiatement à son médecin.

J'atteste que GILENYA ne sera pas prescrit en association avec du natalizumab, des  $\beta$ -interférons ou de l'acétate de glatiramer. GILENYA ne sera pas non plus prescrit en association avec des traitements immunomodulateurs ou immunosuppresseurs.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par GILENYA, le jour ou un tel registre existera.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce patient doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante:

GILENYA 0.5 mg – Gélules

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 13 par an (conditionnement de 28 gélules).

Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité dont le remboursement est autorisé plus longtemps que nécessaire chez le patient concerné.

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.

**IV – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, n° INAMI):**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (n° INAMI)

[ ] / [ ] / [ ] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

**ANNEXE B:**

Critères de qualification du neurologue ou du neuropsychiatre, responsable du traitement, en termes d'expérience dans le domaine de la sclérose en plaques dans le cadre de l'application des conditions de remboursement de la spécialité GILENYA (§ 6060000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

Les critères suivants pour la définition des médecins expérimentés dans la prise en charge de la sclérose en plaques ont été retenus:

- Neurologue ou neuropsychiatre.
- Le médecin peut faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.

- Le médecin consacre 50 % de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.
- Le médecin possède une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur <http://www.neurostatus.net/>.

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 17 september 2012.

Mevr. L. ONKELINX

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 17 septembre 2012.

Mme L. ONKELINX