

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2013/22331]

18 JUIN 2013. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001 et § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et l'article 72bis, § 1bis, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et § 2, deuxième et troisième 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, 81, 95 § 3 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 8 janvier 2013, les 5, 12, 19, 27 et 28 février 2013 et les 5, 11, 14, 15, 18 et 19 mars 2013;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 5, 11, 12 et 18 mars 2013 et le 15 avril 2013;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 28 mai 2013;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés les 15 et 28 février 2013, les 5, 8, 11, 14, 21 et 28 mars 2013 et les 3, 8 et 18 avril 2013;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget des 7, 11, 14, 22 et 27 mars 2013 et des 3, 4 et 11 avril 2013;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ACECLOFENAC MYLAN 100 mg, CAPECITABINE EG 150 mg, CETIRIZINE-RATIOPHARM 10 mg, CISPLATIN ACCORD HEALTHCARE, CLINDAMYCIN 150 mg, CO-DIOVANE 80/12,5 mg (PI-PHARMA), CO-DIOVANE 160/12,5 mg (PI-PHARMA), CO-DIOVANE 160/25 mg (PI-PHARMA), DILTIAZEM TEVA 200 mg, DILTIAZEM TEVA 300 mg, DIOVANE 160 mg (PI-PHARMA), ESOMEPRAZOLE MYLAN 20 mg, LUCENTIS 10 mg/ml, NEVIRAPIN SANDOZ 200 mg, RISPERIDON MYLAN 1 mg, RISPERIDON MYLAN 2 mg, RISPERIDON MYLAN 3 mg, RIVASTIGMINE EG 4,6 mg/24h, RIVASTIGMINE EG 9,5 mg/24h, TELMISARTAN EG 40 mg et TELMISARTAN EG 80 mg, 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 AVONEX PEN, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 3 avril 2013, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 3, 4, 8, 9, 11, 18, 22, 25 et 26 avril 2013;

Vu l'avis n° 53.380/2 du Conseil d'Etat, donné le 12 juin 2013, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

FEDERALE OVERHEIDS DIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2013/22331]

18 JUNI 2013. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007 en 23 december 2009, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en artikel 72bis, § 1bis, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 13, 37bis, 38, 57, 62, 81, 95 § 3 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 januari 2013, 5, 12, 19, 27 en 28 februari 2013 en 5, 11, 14, 15, 18 en 19 maart 2013;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 5, 11, 12 en 18 maart 2013 en 15 april 2013;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 28 mei 2013;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 15 en 28 februari 2013, 5, 8, 11, 14, 21 en 28 maart 2013 en 3, 8 en 18 april 2013;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 7, 11, 14, 22 en 27 maart 2013 en 3, 4 en 11 april 2013;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ACECLOFENAC MYLAN 100 mg, CAPECITABINE EG 150 mg, CETIRIZINE-RATIOPHARM 10 mg, CISPLATIN ACCORD HEALTHCARE, CLINDAMYCIN 150 mg, CO-DIOVANE 80/12,5 mg (PI-PHARMA), CO-DIOVANE 160/12,5 mg (PI-PHARMA), CO-DIOVANE 160/25 mg (PI-PHARMA), DILTIAZEM TEVA 200 mg, DILTIAZEM TEVA 300 mg, DIOVANE 160 mg (PI-PHARMA), ESOMEPRAZOLE MYLAN 20 mg, LUCENTIS 10 mg/ml, NEVIRAPIN SANDOZ 200 mg, RISPERIDON MYLAN 1 mg, RISPERIDON MYLAN 2 mg, RISPERIDON MYLAN 3 mg, RIVASTIGMINE EG 4,6 mg/24h, RIVASTIGMINE EG 9,5 mg/24h, TELMISARTAN EG 40 mg en TELMISARTAN EG 80 mg, 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 AVONEX PEN, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 3 april 2013;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 3, 4, 8, 9, 11, 18, 22, 25 en 26 april 2013;

Gelet op het advies nr. 53.380/2 van de Raad van State, gegeven op 12 juni 2013 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

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

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

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

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
ACECLOFENAC MYLAN 100 mg MYLAN ATC: M01AB16									
B-60	2650-265	20 comprimés pelliculés, 100 mg 2650-265	20 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	7,54 2,4800	7,54 2,4800	0,66	1,10	
CETIRIZINE-RATIOPHARM 10 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: R06AE07									
Cs-7	3028-057	50 comprimés pelliculés, 10 mg 3028-057	50 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	11,34 5,4400	11,34 5,4400	5,77	5,77	
Cs-7	3028-065	100 comprimés pelliculés, 10 mg 3028-065	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	18,32 10,8800	18,32 10,8800	11,54	11,54	
Cs-7 *	0772-236	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1404	0,1404			
Cs-7 **	0772-236	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1153	0,1153			
CISPLATIN ACCORD HEALTHCARE 1 mg/ml ACCORD HEALTHCARE ATC: L01XA01									
A-23	7702-871	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	G	46,2800	46,2800			
A-23 *	7702-871	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	G	56,1700	56,1700			
A-23 **	7702-871	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	G	49,0600	49,0600			
CLINDAMYCIN SANDOZ 150 mg SANDOZ ATC: J01FF01									
B-119	3007-226	32 gélules, 150 mg 3007-226	32 capsules, hard, 150 mg	G	11,79 5,7900	11,79 5,7900	1,54	2,56	
B-119 *	0755-983	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,2334	0,2334			
B-119 **	0755-983	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,1919	0,1919			
DILTIAZEM TEVA 200 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: C08DB01									
B-20	3026-895	28 gélules à libération prolongée, 200 mg 3026-895	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 200 mg	G	11,62 5,6600	11,62 5,6600	1,50	2,50	
B-20	3026-903	98 gélules à libération prolongée, 200 mg 3026-903	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 200 mg	G	24,61 15,8500	24,61 15,8500	4,04	6,78	
B-20 *	7702-780	1 gélule à libération prolongée, 200 mg	1 capsule met verlengde afgifte, 200 mg	G	0,2087	0,2087			
B-20 **	7702-780	1 gélule à libération prolongée, 200 mg	1 capsule met verlengde afgifte, 200 mg	G	0,1714	0,1714			

DILTIAZEM TEVA 300 mg							TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C08DB01		
B-20	3026-911	28 gélules à libération prolongée, 300 mg 3026-911	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 300 mg	G	13,30 6,9700	13,30 6,9700	1,85		3,08		
B-20	3026-929	98 gélules à libération prolongée, 300 mg 3026-929	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 300 mg	G	28,78 19,5200	28,78 19,5200	4,62		7,77		
B-20 *	7702-798	1 gélule à libération prolongée, 300 mg	1 capsule met verlengde afgifte, 300 mg	G	0,2570	0,2570					
B-20 **	7702-798	1 gélule à libération prolongée, 300 mg	1 capsule met verlengde afgifte, 300 mg	G	0,2111	0,2111					
RISPERIDON MYLAN 1 mg							ATC: N05AX08				
B-220	2445-021	100 comprimés pelliculés, 1 mg 2445-021	100 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	29,88 20,4900	29,88 20,4900	4,78		8,03		
B-220 *	0750-513	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	0,2644	0,2644					
B-220 **	0750-513	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	0,2172	0,2172					
RISPERIDON MYLAN 2 mg							ATC: N05AX08				
B-220	2445-054	100 comprimés pelliculés, 2 mg 2445-054	100 filmomhulde tabletten, 2 mg	G	50,28 38,4900	50,28 38,4900	7,66		12,89		
B-220 *	0750-505	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	G	0,4791	0,4791					
B-220 **	0750-505	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	G	0,4080	0,4080					
RISPERIDON MYLAN 3 mg							ATC: N05AX08				
B-220	2445-088	100 comprimés pelliculés, 3 mg 2445-088	100 filmomhulde tabletten, 3 mg	G	70,68 56,4900	70,68 56,4900	9,60		14,50		
B-220 *	0750-497	1 comprimé pelliculé, 3 mg	1 filmomhulde tablet, 3 mg	G	0,6699	0,6699					
B-220 **	0750-497	1 comprimé pelliculé, 3 mg	1 filmomhulde tablet, 3 mg	G	0,5988	0,5988					
SIPRALEXA 10 mg							ATC: N06AB10				
B-73	2999-860	98 comprimés pelliculés, 10 mg 2999-860	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	57,71 45,0400	55,57 43,1500	10,54		16,29		
B-73 *	0772-897	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,5597	0,5393	+0,0204	+0,0204			
B-73 **	0772-897	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,4871	0,4667					
TELMISARTAN EG 40 mg							ATC: C09CA07				
B-224	3046-307	28 comprimés pelliculés, 40 mg 3046-307	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	18,53 11,0400	18,53 11,0400	2,93		4,88		
B-224	3046-315	98 comprimés pelliculés, 40 mg 3046-315	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	42,87 31,9500	42,87 31,9500	6,61		11,13		
B-224 *	7702-756	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4182	0,4182					
B-224 **	7702-756	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,3456	0,3456					
TELMISARTAN EG 80 mg							ATC: C09CA07				
B-224	3023-454	28 comprimés pelliculés, 80 mg 3023-454	28 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	18,53 11,0400	18,53 11,0400	2,93		4,88		
B-224	3023-470	98 comprimés pelliculés, 80 mg 3023-470	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	45,71 34,4600	45,71 34,4600	7,01		11,80		
B-224 *	7702-764	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,4453	0,4453					
B-224 **	7702-764	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,3728	0,3728					

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm	
ACETYLCYSTEINE TEVA 600 mg						
ACETYLCYSTEINE TEVA 600 mg	2275-790	60 comprimés effervescents, 600 mg 2275-790	60 bruistabletten, 600 mg	G		ATC: R05CB01
C-27	0769-125	1 comprimé effervescent, 600 mg	1 bruistablet, 600 mg	G		
C-27 **	0769-125	1 comprimé effervescent, 600 mg	1 bruistablet, 600 mg	G		

BISOPROLANMYL 5 mg					MYLAN	ATC: C07AB07
B-15	1608-686	28 comprimés pelliculés, 5 mg 1608-686	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	G		
B-15	2654-960	100 comprimés pelliculés, 5 mg 2654-960	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	G		
CAPTOPRIL APOTEX 50 mg					APOTEX	ATC: C09AA01
B-21	1549-625	60 comprimés, 50 mg 1549-625	60 tabletten, 50 mg	G		
B-21 *	0766-279	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G		
B-21 **	0766-279	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G		
CIPROFLOXACINE-RATIOPHARM 500 mg					TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: J01MA02
B-125	1766-096	20 comprimés pelliculés, 500 mg 1766-096	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	G		
B-125 *	0773-622	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G		
B-125 **	0773-622	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G		
CLAVULICS 250/62,5 mg					SOCOBOM	ATC: J01CR02
B-107	2618-320	1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml 2618-320	1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	G		
B-107 *	0793-356	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	G		
B-107 **	0793-356	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	G		
CLAVULICS 500/125 mg					SOCOBOM	ATC: J01CR02
B-107	2600-302	16 comprimés, 500 mg / 125 mg 2600-302	16 tabletten, 500 mg / 125 mg	G		
B-107 *	0792-283	1 comprimé, 500 mg / 125 mg	1 tablet, 500 mg / 125 mg	G		
B-107 **	0792-283	1 comprimé, 500 mg / 125 mg	1 tablet, 500 mg / 125 mg	G		
CO-VALSARTAN APOTEX 160 mg/12,5 mg					APOTEX	ATC: C09DA03
B-224	2949-006	28 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 160 mg 2949-006	28 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 160 mg	G		
CO-VALSARTAN APOTEX 160 mg/25 mg					APOTEX	ATC: C09DA03
B-224	2948-982	28 comprimés pelliculés, 25 mg / 160 mg 2948-982	28 filmomhulde tabletten, 25 mg / 160 mg	G		
DEPRESMIL 20 mg					3DDD PHARMA	ATC: N06AB04
B-73	2675-734	56 comprimés pelliculés, 20 mg 2675-734	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G		
B-73 *	0796-003	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		
B-73 **	0796-003	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		
EXACYL					SANOFI-AVENTIS BELGIUM	ATC: B02AA02
B-37	0829-408	50 comprimés, 250 mg 0829-408	50 tabletten, 250 mg			
FRUSAMIL					SANOFI-AVENTIS BELGIUM	ATC: C03EB01
B-28	0664-151	28 comprimés, 5 mg / 40 mg 0664-151	28 tabletten, 5 mg / 40 mg			
IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE APOTEX 150 mg/12,5 mg					APOTEX	ATC: C09DA04
B-224	2949-550	28 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 150 mg 2949-550	28 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 150 mg	G		
B-224 *	0750-901	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 150 mg	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 150 mg	G		
B-224 **	0750-901	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 150 mg	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 150 mg	G		

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE APOTEX 300 mg/12,5 mg						ATC: C09DA04
B-224	2949-568	28 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 300 mg 2949-568	28 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 300 mg	G		
B-224	2949-576	98 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 300 mg 2949-576	98 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 300 mg	G		
B-224 *	0750-893	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 300 mg	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 300 mg	G		
B-224 **	0750-893	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 300 mg	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 300 mg	G		
IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE APOTEX 300 mg/25 mg						ATC: C09DA04
B-224	2949-055	28 comprimés pelliculés, 25 mg / 300 mg 2949-055	28 filmomhulde tabletten, 25 mg / 300 mg	G		
B-224	2949-063	98 comprimés pelliculés, 25 mg / 300 mg 2949-063	98 filmomhulde tabletten, 25 mg / 300 mg	G		
B-224 *	0750-885	1 comprimé pelliculé, 25 mg / 300 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg / 300 mg	G		
B-224 **	0750-885	1 comprimé pelliculé, 25 mg / 300 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg / 300 mg	G		
MITOXANTRONE SANDOZ 2 mg/ml						ATC: L01DB07
	0787-812	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml			
A-28 *	0787-812	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml	G		
A-28 **	0787-812	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml	G		
OXYCONTIN 10 mg						ATC: N02AA05
B-56	2972-693	56 comprimés à libération prolongée, 10 mg 2972-693	56 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg	R		
OXYCONTIN 20 mg						ATC: N02AA05
B-56	2972-719	56 comprimés à libération prolongée, 20 mg 2972-719	56 tabletten met verlengde afgifte, 20 mg	R		
OXYCONTIN 5 mg						ATC: N02AA05
B-56	2972-727	56 comprimés à libération prolongée, 5 mg 2972-727	56 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg	R		
PERINDOPRIL MYLAN 8 mg						ATC: C09AA04
B-21	2551-315	60 comprimés, 8 mg 2551-315	60 tabletten, 8 mg	R		
B-21 *	0794-347	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	R		
B-21 **	0794-347	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	R		
QUETIAPINE EG 100 mg						ATC: N05AH04
B-220	2866-275	60 comprimés pelliculés, 100 mg 2866-275	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	G		
B-220	2903-904	180 comprimés pelliculés, 100 mg 2903-904	180 filmomhulde tabletten, 100 mg	G		
QUETIAPINE TEVA 100 mg						ATC: N05AH04
B-220	2949-030	60 comprimés pelliculés, 100 mg 2949-030	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	G		
QUETIAPINE TEVA 200 mg						ATC: N05AH04
B-220	2949-048	60 comprimés pelliculés, 200 mg 2949-048	60 filmomhulde tabletten, 200 mg	G		
QUETIAPINE TEVA 300 mg						ATC: N05AH04
B-220	2949-022	60 comprimés pelliculés, 300 mg 2949-022	60 filmomhulde tabletten, 300 mg	G		
SECTRAL						ATC: C07AB04
B-15	0079-624	28 comprimés, 400 mg 0079-624	28 tabletten, 400 mg	R		

SIMVASTATINE PFIZER 20 mg PFIZER				ATC: C10AA01
B-41	2724-789	28 comprimés pelliculés, 20 mg 2724-789	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G
B-41	2724-797	84 comprimés pelliculés, 20 mg 2724-797	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G
B-41 *	0797-993	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G
B-41 **	0797-993	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G
SIMVASTATINE PFIZER 40 mg PFIZER				ATC: C10AA01
B-41	2724-805	28 comprimés pelliculés, 40 mg 2724-805	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G
B-41	2724-813	98 comprimés pelliculés, 40 mg 2724-813	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G
B-41 *	0798-009	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G
B-41 **	0798-009	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G
TARIVID 200 I.V. SANOFI-AVENTIS BELGIUM				ATC: J01MA01
B-125	0287-722	5 flacons injectables 100 ml solution injectable, 2,2 mg/ml 0287-722	5 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 2,2 mg/ml	R
B-125 *	0739-425	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 2,2 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 2,2 mg/ml	R
B-125 **	0739-425	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 2,2 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 2,2 mg/ml	R
TAXOL 6 mg/ml BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: L01CD01
A-28	1115-369	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml 1115-369	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	R
A-28 *	0743-286	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	R
A-28 **	0743-286	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	R
TAXOL 6 mg/ml BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: L01CD01
A-28	1352-509	1 flacon injectable 17 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml 1352-509	1 injectieflacon 17 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	R
A-28 *	0748-558	1 flacon injectable 17 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 17 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	R
A-28 **	0748-558	1 flacon injectable 17 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 17 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	R
TAXOL 6 mg/ml BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: L01CD01
A-28	2103-935	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml 2103-935	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	R
A-28 *	0776-146	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	R
A-28 **	0776-146	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	R
TRAMADOL MYLAN 50 mg MYLAN				ATC: N02AX02
B-56	2181-626	60 comprimés, 50 mg 2181-626	60 tabletten, 50 mg	G
B-56 *	0779-926	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G
B-56 **	0779-926	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G
ZALDIAR 37,5 mg/325 mg GRUNENTHAL				ATC: N02AX52
C-29	1799-949	40 comprimés pelliculés, 37,5 mg / 325 mg 1799-949	40 filmomhulde tabletten, 37,5 mg / 325 mg	
ZALDIAR 37,5 mg/325 mg GRUNENTHAL				ATC: N02AX52
C-29	2625-309	40 comprimés effervescents, 37,5 mg / 325 mg 2625-309	40 bruistabletten, 37,5 mg / 325 mg	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BISOPROLANMYL 5 mg MYLAN ATC: C07AB07								
B-15 *	0767-145	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,0644	0,0644		
B-15 **	0767-145	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,0529	0,0529		
CELLCEPT I.V. ROCHE ATC: L04AA06								
A-29 *	0764-605	4 ampoules 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg	4 ampullen 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	R	49,8100	39,8500		
A-29 *	0764-605	1 ampoule 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg	1 ampul 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	R	14,9775	12,3375	+2,6400	+2,6400
A-29 **	0764-605	1 ampoule 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg	1 ampul 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	R	13,2000	10,5600		
OXYCONTIN 10 mg MUNDIPHARMA ATC: N02AA05								
B-56 *	0785-113	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	R	0,2130	0,1467	+0,0663	+0,0663
B-56 **	0785-113	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	R	0,1750	0,1203		
OXYCONTIN 20 mg MUNDIPHARMA ATC: N02AA05								
B-56 *	0785-121	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	R	0,4090	0,3003	+0,1087	+0,1087
B-56 **	0785-121	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	R	0,3360	0,2467		
OXYCONTIN 5 mg MUNDIPHARMA ATC: N02AA05								
B-56 *	0785-105	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	R	0,1277	0,0883	+0,0394	+0,0394
B-56 **	0785-105	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	R	0,1050	0,0723		
QUETIAPINE EG 100 mg EUROGENERICSS ATC: N05AH04								
B-220 *	0755-785	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,7597	0,7597		
B-220 **	0755-785	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,6240	0,6240		

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

a) au § 10000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
ATORVASTATINE MYLAN 80 mg MYLAN ATC: C10AA05								
B-41	2949-071	30 comprimés pelliculés, 80 mg 2949-071	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	G				
B-41 *	0754-200	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G				
B-41 **	0754-200	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G				
ATORVASTATINE PFIZER 10 mg PFIZER ATC: C10AA05								
B-41	2893-840	30 comprimés pelliculés, 10 mg 2893-840	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G				
B-41	2893-865	100 comprimés pelliculés, 10 mg 2893-865	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G				

ATORVASTATINE PFIZER 20 mg PFIZER						ATC: C10AA05	
B-41	2893-881	30 comprimés pelliculés, 20 mg 2893-881	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G			
B-41	2893-915	100 comprimés pelliculés, 20 mg 2893-915	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G			
ATORVASTATINE PFIZER 40 mg PFIZER						ATC: C10AA05	
B-41	2893-949	100 comprimés pelliculés, 40 mg 2893-949	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G			
ATORVASTATINE PFIZER 80 mg PFIZER						ATC: C10AA05	
B-41	2893-782	100 comprimés pelliculés, 80 mg 2893-782	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G			

b) au § 10000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) in § 10000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis van tegemoetk ex-usine / buiten bedrijf	I	II
ATORVASTATINE PFIZER 10 mg PFIZER								ATC: C10AA05
B-41 *	0753-129	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,4780	0,4780		
B-41 **	0753-129	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,3933	0,3933		
ATORVASTATINE PFIZER 20 mg PFIZER								ATC: C10AA05
B-41 *	0753-111	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7004	0,7004		
B-41 **	0753-111	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,6157	0,6157		
ATORVASTATINE PFIZER 40 mg PFIZER								ATC: C10AA05
B-41 *	0753-103	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	1,1317	1,1317		
B-41 **	0753-103	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	1,0470	1,0470		
ATORVASTATINE PFIZER 80 mg PFIZER								ATC: C10AA05
B-41 *	0753-095	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	1,1194	1,1194		
B-41 **	0753-095	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	1,0468	1,0468		

c) au § 20000, la spécialité suivante est insérée:

c) in § 20000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis van tegemoetk ex-usine / buiten bedrijf	I	II
PARIET 10 mg JANSSEN-CILAG								ATC: A02BC04
B-48	1555-804	56 comprimés, 10 mg 1555-804	56 tabletten, 10 mg		21,86 13,6400	21,86 13,6400	3,62	6,03
B-48 *	0766-949	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		0,3143	0,3143		
B-48 **	0766-949	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		0,2582	0,2582		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ESOMEPRAZOLE MYLAN 20 mg MYLAN ATC: A02BC05								
C-31	2886-687	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg (plaquette thermoformée)	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg (blisterverpakking)	G	13,52 7,1400	13,52 7,1400	6,31	6,31
	2886-687							

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

a) au § 30100, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) in § 30100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
OCTALBINE 20 % OCTAPHARMA BENELUX ATC: B05AA01								
	0776-781	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/ml					
B-190 *	0776-781	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/ml	C				
B-190 **	0776-781	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/ml	C				
OCTALBINE 20 % OCTAPHARMA BENELUX ATC: B05AA01								
	0776-823	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/ml					
B-190 *	0776-823	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/ml	C				
B-190 **	0776-823	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/ml	C				
OCTALBINE 5 % OCTAPHARMA BENELUX ATC: B05AA01								
	0777-706	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml					
A-38 *	0777-706	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	C				
A-38 **	0777-706	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	C				
OCTALBINE 5 % OCTAPHARMA BENELUX ATC: B05AA01								
	0777-698	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml					
A-38 *	0777-698	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	C				
A-38 **	0777-698	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	C				

b) au § 30200, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) in § 30200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
OCTALBINE 20 % OCTAPHARMA BENELUX ATC: B05AA01								
	0776-781	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/ml					
B-190 *	0776-781	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/ml	C				

B-190 **	0776-781	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/ml	C	
OCTALBINE 20 % OCTAPHARMA BENELUX					
	0776-823	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/ml	C	
B-190 *	0776-823	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/ml	C	
B-190 **	0776-823	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/ml	C	

c) le § 90000 est supprimé (GAMMAGARD S/D);

c) § 90000 wordt geschrapt (GAMMAGARD S/D);

d) au § 160101, la spécialité suivante est supprimée:

d) in § 160101, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
TICLID SANOFI-AVENTIS BELGIUM				ATC: B01AC05	
A-1	0857-995	30 comprimés pelliculés, 250 mg 0857-995	30 filmomhulde tabletten, 250 mg	R	

e) au § 160200, la spécialité suivante est supprimée:

e) in § 160200, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
TICLID SANOFI-AVENTIS BELGIUM				ATC: B01AC05	
C-25	0857-995	30 comprimés pelliculés, 250 mg 0857-995	30 filmomhulde tabletten, 250 mg	R	

f) au § 160300, la spécialité suivante est supprimée:

f) in § 160300, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
TICLID SANOFI-AVENTIS BELGIUM				ATC: B01AC05	
B-217	0857-995	30 comprimés pelliculés, 250 mg 0857-995	30 filmomhulde tabletten, 250 mg	R	

g) au § 440100, la spécialité suivante est supprimée:

g) in § 440100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
TARIVID 200 I.V. SANOFI-AVENTIS BELGIUM				ATC: J01MA01	
A-16	0287-722	5 flacons injectables 100 ml solution injectable, 2,2 mg/ml 0287-722	5 injectieflacons 100 ml oplossing voor injectie, 2,2 mg/ml	R	
A-16 *	0739-425	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 2,2 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 2,2 mg/ml	R	

h) au § 920000, la spécialité suivante est supprimée:

h) in § 920000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm		
ZAVEDOS 5 mg					PFIZER	
A-25	1414-986	1 gélule, 5 mg 1414-986	1 capsule, hard, 5 mg	R		
A-25 *	0749-564	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	R		
A-25 **	0749-564	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	R		

i) aux §§ 1320101 et 1320102, la spécialité suivante est insérée: j) in §§ 1320101 en 1320102, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>
NEVIRAPIN SANDOZ 200 mg					SANDOZ	
A-20	3027-752	60 comprimés, 200 mg 3027-752	60 tabletten, 200 mg	G	156,66 135,1700	156,66 135,1700
A-20 *	7702-863	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	2,5065	2,5065
A-20 **	7702-863	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	2,3880	2,3880

j) aux §§ 1550100 et 1550200, les spécialités suivantes sont supprimées: j) in §§ 1550100 en 1550200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm		
IRINOTECAN EG 20 mg/ml					EUROGENERIC	
A-28 *	0795-401	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	R		
A-28 **	0795-401	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	R		
IRINOTECAN EG 20 mg/ml					EUROGENERIC	
A-28 *	0795-419	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	R		
A-28 **	0795-419	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	R		

k) au § 1650000, la spécialité suivante est supprimée:

k) in § 1650000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm		
TOPIRAMATE MYLAN 100 mg					MYLAN	
A-5	2612-091	60 comprimés pelliculés, 100 mg 2612-091	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	G		

I) au § 1920000, la spécialité suivante est supprimée:

I) in § 1920000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm		
PARIET 10 mg					JANSSEN-CILAG	
B-48	1555-804	56 comprimés, 10 mg 1555-804	56 tabletten, 10 mg			ATC: A02BC04
B-48 *	0766-949	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg			
B-48 **	0766-949	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg			

m) au § 2030000, la spécialité suivante est insérée:

m) in § 2030000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>
					I	II
CAPECITABINE EG 150 mg					EUROGENERICSS	
A-28	3035-771	120 comprimés pelliculés, 150 mg 3035-771	120 filmomhulde tabletten, 150 mg	G	94,12 77,8400	94,12 77,8400
A-28 *	7702-590	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	0,7468	0,7468
A-28 **	7702-590	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	0,6876	0,6876

n) au § 2210000, la spécialité suivante est supprimée:

n) in § 2210000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm		
ENBREL 25 mg (pediatric)					PFIZER	
B-255	2371-847	4 seringues préremplies 1 ml solvant pour solution injectable, 25 mg/ml + 4 flacons injectables 1 ml poudre pour solution injectable, 25 mg/ml 2371-847	4 voorgevulde sputen 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml + 4 injectieflacons 1 ml poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml			ATC: L04AB01
B-255 *	0786-673	1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 25 mg/ml + 1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml + 1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml			
B-255 **	0786-673	1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 25 mg/ml + 1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml + 1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml			

o) au § 2530000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

o) in § 2530000, worden de vergoedingsvooraarden vervangen als volgt:

Paragraphe 2530000

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

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

1° Ayant eu au moins un incident demyelinisant, avec un processus actif d'inflammation assez agressif pour justifier le traitement par des corticostéroïdes par voie intraveineuse, si les autres diagnostics

Paragraaf 2530000

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

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

1° Die minstens één demyeliniserend voorval hebben doorgemaakt, met daarbij een actief ontstekingsproces, dat ernstig genoeg is om behandeling met intraveneuze corticosteroïden te

envisageables sont exclus et qu' il a été déterminé que ces patients ont un risque élevé de développer une sclérose en plaques cliniquement définitive. Ce risque se traduit par la présence d'au moins 9 lésions T2 et d'au moins une lésion marquée avec le gadolinium sur l' IRM.

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

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

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

Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de douze mois à concurrence chaque fois de maximum 13 conditionnements par an, à la demande motivée du médecin spécialiste visé ci-dessous, pour autant qu'il y ait absence d'évolution péjorative ou que le score EDSS soit inférieur ou égal à 6,5.

c) Posologie remboursable:

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

d) Première demande:

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

- atteste que les conditions relatives à la situation clinique du patient telles qu'elles figurent respectivement au point a) 1° ou a) 2° sont remplies chez le patient concerné ;
- mentionne la posologie souhaitée.

e) Demandes de prolongations:

Les prolongations de remboursement, par périodes de 12 mois, sont accordées par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande de

rechtvaardigen, als alternatieve diagnoses uitgesloten zijn en als is vastgesteld dat deze patiënten een hoog risico hebben om klinisch definitieve MS te ontwikkelen. Dit risico wordt gekenmerkt door de aanwezigheid van tenminste 9 T2 laesies en tenminste één met gadolinium aankleurende laesie op de NMR

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

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

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

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

c) Vergoedbare posologie:

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

d) Eerste vergoedingsaanvraag:

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

- bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1° of a) 2°;
- de gewenste posologie aanduidt.

e) Aanvraag voor verlenging van vergoeding:

Verlenging van de vergoeding voor perioden van telkens 12 maanden worden door de adviserend geneesheer toegekend op basis van het daartoe

prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- atteste que le traitement a démontré l'efficacité telle que celle-ci est définie au point b) ;
 - mentionne la posologie souhaitée.

f) Délivrance des autorisations de remboursement:

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

- g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de natalizumab, fingolimod, de β -interféron, ou d'acétate de glatiramer ou avec un autre traitement immunosuppresseur n'est jamais autorisé

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité AVONEX (§ 2530000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

ሀሁኔታዎች ስራውን በቅርቡ የሚያስፈልግ ነው እና የሚያስፈልግ ነው ይህንን የሚያስፈልግ ነው

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
□ neurologie
□ neuropsychiatrie
certifie que le patient mentionné ci-dessus :

Il a présenté au moins un événement démyélinisant accompagné d'un processus inflammatoire actif, suffisamment sévère pour avoir nécessité un traitement par corticostéroïdes par voie intraveineuse, et qu'il remplit la condition figurant au point a) 1° du § 2530000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

Présence d'au moins 9 lésions T2 et d'au moins une lésion marquée avec le gadolinium sur l'IRM.

Li est atteint d'une **sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting**, cliniquement prouvée, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) 2° du § 2530000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

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

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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité AVONEX à raison de 13 conditionnements d'

AVONEX 30 µg/0.5 ml Bioset ou Pen

pour une première période de 12 mois

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

1-uuuuuu-uu-uuu (N° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (DATE)

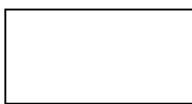
bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- bevestigt dat de werkzaamheid is aangetoond van de behandeling zoals beschreven onder punt b);
 - de gewenste posologie aanduidt.

f) Aflevering van de vergoedingsattesten:

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

- g) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van natalizumab, fingolimod, β-interferon of glatiramer acetaat of een andere immunosuppressieve therapie is nooit toegestaan.



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation:

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité AVONEX (§ 2530000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

.....

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

neurologie

neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité AVONEX pour une sclérose en plaques.

J'atteste que le traitement effectué ces 12 derniers mois, comportant 13 conditionnements remboursés a démontré son efficacité, telle que celle-ci est définie ci-après :

En effet, il s'agit :

d'un patient qui a présenté au moins un évènement démyélinisant accompagné d'un processus inflammatoire actif, et l'efficacité est démontrée chez ce patient par l'absence d'évolution péjorative ou par le maintien d'un score EDSS (échelle de Kurtzke) inférieur ou égal à 6,5.

d'une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, et l'efficacité est démontrée chez ce patient par l'absence d'évolution péjorative ou par le maintien d'un score EDSS (échelle de Kurtzke) inférieur ou égal à 6,5.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité AVONEX à raison de 13 conditionnements d'

AVONEX 30 µg/0,5 ml Bioset ou Pen

pour une nouvelle période de 12 mois.

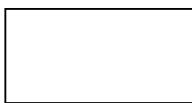
III – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

..... (nom)

..... (prénom)

1-.....-.....-..... (N° INAMI)

..... / / (DATE)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de specialiteit AVONEX (§ 2530000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

.....

II - Elementen geattesteerd door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

neurologie

neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende:

die minstens **een episode van demyelinisatie met een actief ontstekingsproces** hebt doorgemaakt, en dat deze exacerbatie ernstig genoeg was om behandeling met intraveneuze corticosteroïden te rechtvaardigen, gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) 1° du § 2530000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001: aanwezigheid van tenminste 9 T2 laesies en tenminste één met gadolinium aankleurende laesie op de MRI.

lijdt aan **multiple sclerose van het relapsing-remitting type**, klinisch bewezen en gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) 2° du § 2530000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

voorwaarden m.b.t. het positief resultaat van minstens twee van de volgende onderzoeken: onderzoek van het lumbale vocht, geëvoceerde potentialen, NMR.

voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 5,5 of minder op de EDSS (Kurtzkeschaal)

voorwaarden m.b.t. het vertonen van minstens twee exacerbaties gedurende de laatste twee jaren

Hiermee attesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met 13 verpakkingen van

AVONEX 30 µg/0,5 ml Bioset of Pen

gedurende een eerste periode van 12 maanden.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (RIZIV nr)

uu / uu / uuuu (datum)

.....(HANDTEKENING GENEESHEER)

BIJLAGE B : Model van het formulier voor aanvraag van verlenging van vergoeding

Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de specialiteit AVONEX (§ 2530000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

.....

II - Elementen geattesteerd door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

neurologie

neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van de specialiteit Avonex voor de behandeling van multiple sclerose.

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling van de afgelopen 12 maanden met 13 vergoede eenhedenverpakkingen van de specialiteit AVONEX is aangetoond zoals hierna beschreven:

het betreft een rechthebbende **die minstens een episode van demyelinisatie met een actief ontstekingsproces** hebt doorgemaakt, en de werkzaamheid is aangetoond bij deze patiënt door het uitblijven van een ongunstige evolutie of het behoud van een score van 6,5 of minder op de EDSS (Kurtzkeschaal)

het betreft **multiple sclerose van het relapsing-remitting type** en de werkzaamheid is aangetoond bij deze patiënt door het uitblijven van een ongunstige evolutie of het behoud van een score van 6,5 of minder op de EDSS (Kurtzkeschaal)

Hiermee attesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met 13 verpakkingen van

AVONEX 30 µg/0,5 ml Bioset of Pen

gedurende een nieuwe periode van 12 maanden.

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

oooooooooooooooooooooooo (naam)
oooooooooooooooooooooooo (voornaam)
oooooooooooooooooooo (RIZV nr)

□□ / □□ / □□□□ (datum)

1

(STEMPEL)

.....(HANDTEKENING GENEESHEER)

p) au § 2530000, la spécialité suivante est insérée:

p) in § 2530000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
						<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>			
						<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>			
AVONEX PEN 30 µg/0,5 ml			BIOGEN IDEC BELGIUM			ATC: L03AB07			
B-227	3019-155	4 stylos préremplis, 30 µg/0,5 ml 3019-155	4 voor gevulde pennen, 30 µg/0,5 ml	T	878,75 797,1900	878,75 797,1900	7,70	11,60	
B-227 *	7702-749	1 stylo prérempli, 30 µg/0,5 ml	1 voor gevulde pen, 30 µg/0,5 ml	T	213,0325	213,0325			
B-227 **	7702-749	1 stylo prérempli, 30 µg/0,5 ml	1 voor gevulde pen, 30 µg/0,5 ml	T	211,2550	211,2550			

q) au § 2630000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

q) in § 2630000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
TOBI			NOVARTIS PHARMA			ATC: J01GB01			
A-16	2051-936	56 ampoules 5 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 60 mg/ml	56 ampullen 5 ml verneveloplossing, 60 mg/ml	C	2042,12	2042,12	0,00	0,00	
	2051-936				1863,7800	1863,7800			
A-16 *	0774-323	1 ampoule 5 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 60 mg/ml	1 ampul 5 ml verneveloplossing, 60 mg/ml	C	35,4057	35,4057			
A-16 **	0774-323	1 ampoule 5 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 60 mg/ml	1 ampul 5 ml verneveloplossing, 60 mg/ml	C	35,2788	35,2788			

r) au § 2720000, les spécialités suivantes sont supprimées:

r) in § 2720000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
		ATORVASTATINE MYLAN 80 mg	MYLAN		ATC: C10AA05
A-45	2949-071	30 comprimés pelliculés, 80 mg 2949-071	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	
A-45 *	0754-200	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
A-45 **	0754-200	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	

ATORVASTATINE PFIZER 10 mg PFIZER						ATC: C10AA05			
A-45	2893-840	30 comprimés pelliculés, 10 mg 2893-840	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G					
A-45	2893-865	100 comprimés pelliculés, 10 mg 2893-865	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G					
ATORVASTATINE PFIZER 20 mg PFIZER						ATC: C10AA05			
A-45	2893-881	30 comprimés pelliculés, 20 mg 2893-881	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G					
A-45	2893-915	100 comprimés pelliculés, 20 mg 2893-915	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G					
ATORVASTATINE PFIZER 40 mg PFIZER						ATC: C10AA05			
A-45	2893-949	100 comprimés pelliculés, 40 mg 2893-949	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G					
ATORVASTATINE PFIZER 80 mg PFIZER						ATC: C10AA05			
A-45	2893-782	100 comprimés pelliculés, 80 mg 2893-782	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G					

s) au § 2720000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

s) in § 2720000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ATORVASTATINE PFIZER 10 mg PFIZER								ATC: C10AA05
A-45 *	0753-129	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,4780	0,4780		
A-45 **	0753-129	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,3933	0,3933		
ATORVASTATINE PFIZER 20 mg PFIZER								ATC: C10AA05
A-45 *	0753-111	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7004	0,7004		
A-45 **	0753-111	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,6157	0,6157		
ATORVASTATINE PFIZER 40 mg PFIZER								ATC: C10AA05
A-45 *	0753-103	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	1,1317	1,1317		
A-45 **	0753-103	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	1,0470	1,0470		
ATORVASTATINE PFIZER 80 mg PFIZER								ATC: C10AA05
A-45 *	0753-095	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	1,1194	1,1194		
A-45 **	0753-095	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	1,0468	1,0468		

t) au § 3410000, les spécialités suivantes sont supprimées:

t) in § 3410000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
SUBCUVIA 160 mg/ml BAXTER					ATC: J06BA01
A-78	2222-149	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 160 mg/ml 2222-149	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 160 mg/ml		
A-78 *	0780-163	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 160 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 160 mg/ml		
A-78 **	0780-163	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 160 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 160 mg/ml		

SUBCUVIA 160 mg/ml				BAXTER				ATC: J06BA01	
A-78	2222-156	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 160 mg/ml		1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 160 mg/ml					
	2222-156								
A-78 *	0780-155	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 160 mg/ml		1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 160 mg/ml					
A-78 **	0780-155	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 160 mg/ml		1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 160 mg/ml					

u) au § 3440000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

u) in § 3440000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
LEVEMIR FLEXPEN 100 U/ml									

NOVO NORDISK PHARMA									
A-69	2249-449	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 U/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml		66,30	66,30	0,00	0,00	
	2249-449				52,6200	52,6200			
A-69 *	0780-692	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 U/ml	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml		12,5780	12,5780			
A-69 **	0780-692	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 U/ml	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml		11,1560	11,1560			

NOVO NORDISK PHARMA									
A-69	2243-608	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 U/ml	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml		64,38	64,38	0,00	0,00	
	2243-608				50,9300	50,9300			
A-69 *	0780-700	1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 U/ml	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml		12,2200	12,2200			
A-69 **	0780-700	1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 U/ml	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml		10,7980	10,7980			

v) au § 3620000, les spécialités suivantes sont insérées:

v) in § 3620000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
CO-DIOVANE 160 mg/25 mg (PI-PHARMA)									

PI-PHARMA									
B-224	3041-449	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 25 mg	R	42,24	42,24	6,52	10,98	
	3041-449				31,4000	31,4000			
B-224 *	7702-848	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 25 mg	R	0,4121	0,4121			

PI-PHARMA									
B-224	3041-456	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg	R	42,24	42,24	6,52	10,98	
	3041-456				31,4000	31,4000			
B-224 *	7702-830	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 12,5 mg	R	0,4121	0,4121			

CO-DIOVANE 80/12,5 mg (PI-PHARMA)				PI-PHARMA				ATC: C09DA03		
B-224	3041-464	56 comprimés pelliculés, 80 mg / 12,5 mg 3041-464	56 filmomhulde tabletten, 80 mg / 12,5 mg	R	20,57 12,6400	20,57 12,6400	3,35	5,59		
B-224 *	7702-822	1 comprimé pelliculé, 80 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg / 12,5 mg	R	0,2913	0,2913				
B-224 **	7702-822	1 comprimé pelliculé, 80 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg / 12,5 mg	R	0,2393	0,2393				
DIOVANE 160 mg (PI-PHARMA)				PI-PHARMA				ATC: C09CA03		
B-224	3041-217	98 comprimés pelliculés, 160 mg 3041-217	98 filmomhulde tabletten, 160 mg	R	41,38 30,6400	41,38 30,6400	6,40	10,77		
B-224 *	7702-855	1 comprimé pelliculé, 160 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg	R	0,4035	0,4035				
B-224 **	7702-855	1 comprimé pelliculé, 160 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg	R	0,3314	0,3314				

w) au § 4350000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4350000

La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement de la forme choroïdienne rétrofovéolaire néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.

Le diagnostic doit être basé sur:

- néovaisseaux à un stade actif, leur diffusion doit être démontrée à l'aide d'une angiographie à la fluorescéine ;
- œdème rétinien démontré par soit l'angiographie fluorescéinique stéréoscopique, soit la Tomographie en Cohérence Optique (TCO) ou un système analogue ;
- fibrose restreinte.

L'ophtalmologue, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge, rédige à destination du médecin conseil un rapport circonstancié prouvant que le patient satisfait à toutes les conditions du présent paragraphe, notamment le fait que le traitement n'est plus remboursable si la vision se détériore et tombe sous 20/200.

Le médecin conseil délivre l'autorisation pour le remboursement sur base de ce rapport, en tenant compte du fait que le nombre de conditionnements remboursables est limité, par œil, à un maximum de 8 par an pour la première année, un maximum de 6 pour la première période de prolongation de 12 mois et un maximum de 4 pour la période de prolongation de 12 mois suivante.

La durée de traitement remboursé cumulée par EYLEA et LUCENTIS est limitée à 3 ans par œil.

Le remboursement simultané de EYLEA, LUCENTIS, MACUGEN et VISUDYNE n'est jamais autorisé.

w) in § 4350000, worden de vergoedingsvooraarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4350000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt bij de behandeling van subfoveale choroïdale neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculaire degeneratie (LMD).

De intra-vitreale injectie wordt uitgevoerd door een oogarts met ervaring in intravitreale injecties.

De diagnose dient gebaseerd te zijn op:

- nieuwvaatvorming in een actief stadium; de lekkage moet aangetoond worden met behulp van fluorescentieangiografie;
- netvliesoedeem aangetoond met behulp van hetzelfde stereoscopische fluorescentieangiografie, hetzelfde Optical Coherence Tomografie (OCT) of vergelijkbaar systeem;
- beperkte fibrosis.

De oogarts met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijidend aan leeftijdsgebonden maculaire degeneratie, stelt een omstandig verslag op waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan alle criteria van deze paragraaf voldoet, meer bepaald aan het feit dat de behandeling niet meer wordt vergoed als de visus verslecht en onder 20/200 valt, en verstrekt dit verslag aan de adviseerend geneesheer.

De adviseerend geneesheer verleent de machtiging tot vergoeding op basis van dit verslag, rekening houdend met het feit dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt, per oog, tot maximum 8 per jaar voor het eerste jaar, maximum 6 voor de 1^{ste} verlengingsperiode van 12 maanden en tot maximum 4 voor de volgende verlengingsperiode van 12 maanden.

De cumulatieve duur van de terugbetaalde behandeling door EYLEA en LUCENTIS is beperkt tot 3 jaar per oog.

De gelijktijdige vergoeding van EYLEA, LUCENTIS, MACUGEN en VISUDYNE is nooit toegestaan.

x) au § 4680000, les spécialités suivantes sont insérées:

x) in § 4680000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

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

y) in § 473:0000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
SIMVASTATINE PFIZER 20 mg				ATC: C10AA01	
A-45	2724-789	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	2724-789				
A-45	2724-797	84 comprimés pelliculés, 20 mg	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	2724-797				
A-45 *	0797-993	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 **	0797-993	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
SIMVASTATINE PFIZER 40 mg				ATC: C10AA01	
A-45	2724-805	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
	2724-805				
A-45	2724-813	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
	2724-813				
A-45 *	0798-009	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 **	0798-009	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	

z) au § 4760000, la spécialité suivante est insérée:

z) in § 4760000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
DIOVANE 160 mg (PI-PHARMA) PI-PHARMA ATC: C09CA03								
B-224	3041-217	98 comprimés pelliculés, 160 mg 3041-217	98 filmomhulde tabletten, 160 mg		41,38 30,6400	41,38 30,6400	6,40	10,77
B-224 *	7702-855	1 comprimé pelliculé, 160 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg		0,4035	0,4035		
B-224 **	7702-855	1 comprimé pelliculé, 160 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg		0,3314	0,3314		

aa) au § 4930000, la spécialité suivante est insérée:

aa) in § 4930000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
NEVIRAPIN SANDOZ 200 mg SANDOZ ATC: J05AG01								
A-20	3027-752	60 comprimés, 200 mg 3027-752	60 tabletten, 200 mg	G	156,66 135,1700	156,66 135,1700	0,00	0,00
A-20 *	7702-863	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	2,5065	2,5065		
A-20 **	7702-863	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	2,3880	2,3880		

ab) au § 5200000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ab) in § 5200000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
NPLATE 250 µg AMGEN ATC: B02BX04								
A-95 *	0799-023	1 seringue préremplie 0,5 ml solvant pour solution injectable, 500 µg/ml + 1 flacon injectable 250 µg poudre pour solution injectable, 500 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml + 1 injectieflacon 250 µg poeder voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml		572,3800	572,3800		
A-95 **	0799-023	1 seringue préremplie 0,5 ml solvant pour solution injectable, 500 µg/ml + 1 flacon injectable 250 µg poudre pour solution injectable, 500 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml + 1 injectieflacon 250 µg poeder voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml		613,8300	613,8300		
NPLATE 500 µg AMGEN ATC: B02BX04								
	0799-031	1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 500 µg/ml + 1 flacon injectable 500 µg poudre pour solution injectable, 500 µg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml + 1 injectieflacon 500 µg poeder voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml		1144,7500	1144,7500		

A-95 *	0799-031	1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 500 µg/ml + 1 flacon injectable 500 µg poudre pour solution injectable, 500 µg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml + 1 injectieflacon 500 µg poeder voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml		1220,5500	1220,5500		
A-95 **	0799-031	1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 500 µg/ml + 1 flacon injectable 500 µg poudre pour solution injectable, 500 µg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml + 1 injectieflacon 500 µg poeder voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml		1213,4400	1213,4400		

ac) au § 5490000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ac) in § 5490000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
LEVEMIR FLEXPEN 100 U/ml NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10AE05								
A-98	2249-449	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 U/ml 2249-449	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml		66,30 52,6200	66,30 52,6200	0,00	0,00
A-98 *	0780-692	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 U/ml	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml		12,5780	12,5780		
A-98 **	0780-692	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 U/ml	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml		11,1560	11,1560		
LEVEMIR PENFILL 100 U/ml NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10AE05								
A-98	2243-608	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 U/ml 2243-608	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml		64,38 50,9300	64,38 50,9300	0,00	0,00
A-98 *	0780-700	1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 U/ml	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml		12,2200	12,2200		
A-98 **	0780-700	1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 U/ml	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml		10,7980	10,7980		

ad) au § 5500000, les mots '3620000 CO-DIOVANE (PI-Pharma)' et '3620000 DIOVANE (PI-Pharma)' sont insérés dans la table sous le point a);

ad) in § 5500000, worden de woorden '3620000 CO-DIOVANE (PI-Pharma)' en '3620000 DIOVANE (PI-Pharma)' toegevoegd in de tabel onder het punt a);

ae) au § 5500000, les spécialités suivantes sont insérées:

ae) in § 5500000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CO-DIOVANE 160 mg/25 mg (PI-PHARMA) PI-PHARMA ATC: C09DA03								
B-309	3041-499	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 25 mg 3041-499	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 25 mg		42,24 31,4000	42,24 31,4000	6,52	10,98
B-309 *	7702-848	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 25 mg		0,4121	0,4121		
B-309 **	7702-848	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 25 mg		0,3396	0,3396		
CO-DIOVANE 160/12,5 mg (PI-PHARMA) PI-PHARMA ATC: C09DA03								
B-309	3041-456	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg 3041-456	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg		42,24 31,4000	42,24 31,4000	6,52	10,98
B-309 *	7702-830	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 12,5 mg		0,4121	0,4121		
B-309 **	7702-830	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 12,5 mg		0,3396	0,3396		

CO-DIOVANE 80/12,5 mg (PI-PHARMA) PI-PHARMA				ATC: C09DA03			
B-309	3041-464	56 comprimés pelliculés, 80 mg / 12,5 mg 3041-464	56 filmomhulde tabletten, 80 mg / 12,5 mg		20,57 12,6400	20,57 12,6400	0,00 0,00
B-309 *	7702-822	1 comprimé pelliculé, 80 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg / 12,5 mg		0,2913	0,2913	
B-309 **	7702-822	1 comprimé pelliculé, 80 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg / 12,5 mg		0,2393	0,2393	
DIOVANE 160 mg (PI-PHARMA) PI-PHARMA				ATC: C09CA03			
B-309	3041-217	98 comprimés pelliculés, 160 mg 3041-217	98 filmomhulde tabletten, 160 mg		41,38 30,6400	41,38 30,6400	6,40 10,77
B-309 *	7702-855	1 comprimé pelliculé, 160 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg		0,4035	0,4035	
B-309 **	7702-855	1 comprimé pelliculé, 160 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg		0,3314	0,3314	

af) au § 5510000, les mots '3620000 CO-DIOVANE (PI-Pharma)' et '3620000 DIOVANE (PI-Pharma)' sont insérés dans la table sous le point a);

ag) au § 5510000, les spécialités suivantes sont insérées:

af) in § 5100000, worden de woorden '3620000 CO-DIOVANE (PI-Pharma)' en '3620000 DIOVANE (PI-Pharma)' toegevoegd in de tabel onder het punt a);

ag) in § 5510000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CO-DIOVANE 160 mg/25 mg (PI-PHARMA) PI-PHARMA				ATC: C09DA03				
B-310	3041-499	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 25 mg 3041-499	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 25 mg		42,24 31,4000	42,24 31,4000	6,52 10,98	
B-310 *	7702-848	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 25 mg		0,4121	0,4121		
B-310 **	7702-848	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 25 mg		0,3396	0,3396		
CO-DIOVANE 160/12,5 mg (PI-PHARMA) PI-PHARMA				ATC: C09DA03				
B-310	3041-456	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg 3041-456	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg		42,24 31,4000	42,24 31,4000	6,52 10,98	
B-310 *	7702-830	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 12,5 mg		0,4121	0,4121		
B-310 **	7702-830	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 12,5 mg		0,3396	0,3396		
CO-DIOVANE 80/12,5 mg (PI-PHARMA) PI-PHARMA				ATC: C09DA03				
B-310	3041-464	56 comprimés pelliculés, 80 mg / 12,5 mg 3041-464	56 filmomhulde tabletten, 80 mg / 12,5 mg		20,57 12,6400	20,57 12,6400	0,00 0,00	
B-310 *	7702-822	1 comprimé pelliculé, 80 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg / 12,5 mg		0,2913	0,2913		
B-310 **	7702-822	1 comprimé pelliculé, 80 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg / 12,5 mg		0,2393	0,2393		
DIOVANE 160 mg (PI-PHARMA) PI-PHARMA				ATC: C09CA03				
B-310	3041-217	98 comprimés pelliculés, 160 mg 3041-217	98 filmomhulde tabletten, 160 mg		41,38 30,6400	41,38 30,6400	6,40 10,77	
B-310 *	7702-855	1 comprimé pelliculé, 160 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg		0,4035	0,4035		
B-310 **	7702-855	1 comprimé pelliculé, 160 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg		0,3314	0,3314		

ah) au § 6100000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ah) in § 6100000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 6100000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une infection chronique à Pseudomonas aeruginosa chez un bénéficiaire âgé de 6 ans ou plus, atteint de mucoviscidose, et présentant, à l'initiation du traitement, un VEMS égal ou supérieur à 25 % de la valeur théorique basée sur l'âge, le sexe et la taille.

a) De specialiteit kan worden terugbetaald indien zij is toegediend voor de behandeling van een chronische infectie met Pseudomonas aeruginosa aan een rechthebbende van 6 jaar of ouder die lijdt aan cystische fibrose en waarvan de ESW niet lager is dan 25 % van de theoretische waarde volgens leeftijd, geslacht en lengte bij de aanvang van de behandeling.

- b) Le remboursement est accordé pour autant que le médecin spécialiste visé au point d) ci-dessous s'engage à arrêter le traitement si un nouvel examen pléthysmographique, réalisé au cours du 6ème mois après l'initiation du traitement, montre que le VEMS (le meilleur résultat de 3 épreuves) est inférieur au VEMS de départ.
- c) Le remboursement est limité à un maximum de 6 conditionnements de 84 ampoules par période de 12 mois.
- d) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à la facturation en tiers payant, d'un formulaire, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose.

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

1. mentionne les éléments relatifs au diagnostic et la présence du critère susmentionné, et, lorsqu'il s'agit d'une première demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient (VEMS);
 2. mentionne les éléments permettant d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché;
 3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
- e) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.
- f) Le remboursement simultané de CAYSTON et de TOBI n'est pas autorisé.
- b) De vergoeding is toegestaan voor zover de arts-specialist, bedoeld in punt d) hierna, er zich toe verbindt om de behandeling te stoppen als een nieuw plethysmografisch onderzoek uitgevoerd gedurende de 6de maand na de aanvang van de behandeling, aantonend dat de ESW na behandeling (beste resultaat van 3 proeven) lager is dan de startwaarde.
- c) De terugbetaling is beperkt tot een maximum van 6 dozen van 84 ampullen per periode van 12 maanden.
- d) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheek vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en ingevuld, gedateerd en ondertekend door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie, verbonden aan een erkend referentiecentrum op het gebied van cystische fibrose.

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

1. de elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en de aanwezigheid van bovenstaande criteria, of, wanneer het een aanvraag voor de eerste verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de patiënt (ESW) vermelden;
 2. de elementen vermelden die toelaten het hoger bedoelde erkende Centrum waaraan hij verbonden is, te identificeren;
 3. bevestigen dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.
- e) Het formulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.
- f) De gelijktijdige vergoeding van CAYSTON met de specialiteiten TOBI is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Formulaire de demande (§6100000 du chapitre IV de l'AR du 21-12-2001) à l'attention du pharmacien hospitalier

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

Nom: ███

Prénom: ███

N° d'affiliation : ███

II. Eléments à attester par le médecin-spécialiste attaché à un centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose pour une première période de six mois de remboursement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

□ pédiatrie

□ pneumologie

attaché à un centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose depuis le □□ / □□ / □□□□ (voir III), certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de mucoviscidose et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du §6100000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001:

Conditions relatives au diagnostic sur base de:

- patient âgé de 6 ans ou plus;
- infection chronique par du Pseudomonas aeruginosa;
- VEMS égal ou supérieur à 25 % de la valeur théorique basée sur l'âge, le sexe et la taille.

Op basis van bovenstaande elementen bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding van een behandeling met de specialiteit Cayston dient te verkrijgen.

Voor deze eerste periode van 6 maanden is de terugbetaling beperkt tot maximum 3 verpakkingen van 84 ampullen.

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.

III - Verlengingsaanvraag (punt b) van §6100000 van hoofdstuk IV van het KB van 21-12-2001:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in

pediatrie

pneumologie

sinds UU / UU / UUUU verbonden aan een erkend referentiecentrum op het gebied van cystische fibrose, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan cystische fibrose, en voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van §6100000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

Voorwaarden betreffende de verlenging van de behandeling op basis van de behandelingsrespons (plethysmografisch onderzoek) voor de bovenvermelde patiënt.

Alvorens de verlenging van de behandeling aan te vragen, verbind ik me ertoe om in de loop van de 6de maand van de behandeling een plethysmografie uit te voeren en de behandeling met Cayston stop te zetten wanneer ziekteprogressie wordt vastgesteld niettegenstaande de lopende behandeling (ESW - beste resultaat van 3 proeven - lager dan de ESW-aanvangswaarde).

Op basis van bovenstaande elementen bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding van een behandeling met de specialiteit Cayston dient te verkrijgen.

De terugbetaling is beperkt tot maximum 6 verpakkingen van 84 ampullen per periode van 12 maanden.

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.

IV- Identificatie van het erkende referentiecentrum inzake cystische fibrose:

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:

.....

Identificatienummer voor de RIZIV-conventie van dit centrum: 7.89 - UUU - UU

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

V - Identificatie van de arts-specialist (naam, voornaam, RIZIV-nummer):

Naam: UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU

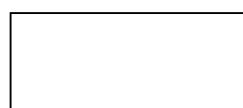
Voornaam: UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU

RIZIV-nummer: 1- UUUUUU-UU-UUU

Datum: UU- UU - UUUU

(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE ARTS)



ai) au § 6100000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

ai) in § 6100000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-</i> <i>usine /</i> <i>buiten</i> <i>bedrijf</i>	I	II	
CAYSTON 75 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM					ATC: J01DF01		
	0752-436	84 flacons injectables 75 mg poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur, 75 mg/ml + 84 ampoules 1 ml solvant pour solution pour inhalation par nébuliseur, 75 mg/ml	84 injectieflacons 75 mg poeder voor verneveloplossing, 75 mg/ml + 84 ampullen 1 ml oplosmiddel voor verneveloplossing, 75 mg/ml		2709,9800	2709,9800			

A-16 *	0752-436	1 flacon injectable 75 mg poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur, 75 mg/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution pour inhalation par nébuliseur, 75 mg/ml	1 injectieflacon 75 mg poeder voor verneveloplossing, 75 mg/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor verneveloplossing, 75 mg/ml		34,2820	34,2820		
A-16 **	0752-436	1 flacon injectable 75 mg poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur, 75 mg/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution pour inhalation par nébuliseur, 75 mg/ml	1 injectieflacon 75 mg poeder voor verneveloplossing, 75 mg/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor verneveloplossing, 75 mg/ml		34,1974	34,1974		

aj) il est inséré un § 6580000, rédigé comme suit:

Paragraphe 6580000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une infection chronique par du *Pseudomonas aeruginosa* chez un bénéficiaire âgé de 6 ans ou plus, atteint de mucoviscidose, et présentant, à l'initiation du traitement, un VEMS égal ou supérieur à 25 % de la valeur théorique basée sur l'âge, le sexe et la taille.

Le remboursement est accordé pour autant que le médecin-spécialiste visé au point d) ci-dessous s'engage à arrêter le traitement si un nouvel examen par spirométrie, réalisé au cours du 6ème mois après l'initiation du traitement, montre que le VEMS (le meilleur résultat de 3 épreuves) est inférieur au VEMS de départ.

Le remboursement est limité à un maximum de 6 conditionnements de 224 (4 x 56) capsules + 5 inhalateurs par période de 12 mois.

Le médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie, attaché à un Centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose, établit à l'intention du médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que les conditions visées au point a) ci-dessus sont remplies, et joint à son rapport le protocole d'un examen par spirométrie récent, ainsi que, lors de la première demande, une attestation dans laquelle il s'engage à réaliser un nouvel examen par spirométrie au cours du 6ème mois après l'initiation du traitement, et à arrêter le traitement si, lors de cet examen, le VEMS (le meilleur résultat de 3 épreuves) est inférieur au VEMS de départ.

Sur base de ces éléments, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001 et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

Ces autorisations peuvent être prolongées par périodes renouvelables de 12 mois sur base chaque fois d'une demande motivée du médecin spécialiste visé ci-dessus, qui, lors de la première demande de prolongation, joint à sa demande le protocole de l'examen par spirométrie visé au point b).

aj) er wordt een § 6580000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 6580000

De specialiteit kan worden terugbetaald indien zij wordt toegediend voor de behandeling van een chronische infectie met *Pseudomonas aeruginosa* aan een rechthebbende van 6 jaar of ouder die lijdt aan mucoviscidose en waarvan de ESW bij de aanvang van de behandeling 25% of meer bedraagt van de theoretische waarde volgens leeftijd, geslacht en lengte.

De vergoeding is toegestaan voor zover de arts-specialist, bedoeld in punt d) hierna, er zich toe verbindt om de behandeling te stoppen als een nieuw onderzoek, uitgevoerd op basis van spirometrie gedurende de 6de maand na de aanvang van de behandeling, aantoont dat de ESW na behandeling (beste resultaat van 3 proeven) lager is dan de startwaarde.

De terugbetaling is beperkt tot een maximum van 6 dozen van 224 (4 x 56) capsules + 5 inhalators per periode van 12 maanden.

De arts-specialist in de pediatrie of de arts-specialist in de pneumologie, verbonden aan een erkend referentiecentrum op het gebied van mucoviscidose, maakt ter attentie van de adviserend geneesheer een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat aan de voorwaarden vermeld in a), hierboven, is voldaan en voegt bij zijn rapport het protocol van een recent spirometrisch onderzoek, evenals, bij de eerste aanvraag, een attest waarin hij er zich toe verbindt een nieuw spirometrisch onderzoek uit te voeren tijdens de 6de maand na de aanvang van de behandeling, en de behandeling te stoppen indien dit onderzoek aantoont dat de ESW (beste resultaat van 3 proeven) lager is dan de startwaarde.

Op basis van die gegevens reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende, de machtiging uit waarvan het model onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001 is vastgesteld en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor hernieuwbare perioden van 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerde aanvraag van de arts-specialist hierboven bedoeld, die bij de eerste aanvraag tot hernieuwing, bij zijn verslag het protocol van het spirometrisch onderzoek voegt, bedoeld in punt b).

Le remboursement simultané de Tobi® Podhaler® et Tobi® solution pour nébulisation et/ou Cayston® n'est jamais autorisé.

De gelijktijdige vergoeding van Tobi® Podhaler® met de specialiteiten Tobi® verneveloplossing en/of Cayston® is nooit toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
TOBI PODHALER 28 mg NOVARTIS PHARMA ATC: J01GB01									
A-16	3006-525 3006-525	224 gélules pour inhalation, 28 mg	224 harde capsules voor inhalatie, 28 mg		2083,61 1901,8200	2083,61 1901,8200	0,00	0,00	
A-16 *	7702-772	4 gélules pour inhalation, 28 mg	4 harde capsules voor inhalatie, 28 mg		9,0314	9,0314			
A-16 **	7702-772	4 gélules pour inhalation, 28 mg	4 harde capsules voor inhalatie, 28 mg		8,9997	8,9997			

ak) il est inséré un § 6590000, rédigé comme suit:

Paragraphe 6590000

La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement de la forme choroïdienne sous-foviale néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.

Le diagnostic doit être basé sur:

- néovaisseaux à un stade actif; leur diffusion doit être démontrée à l'aide d'une angiographie à la fluorescéine ;
- œdème rétinien démontré par soit l'angiographie fluorescéinique stéréoscopique, soit la Tomographie en Cohérence Optique (TCO) ou un système analogue ;
- fibrose restreinte.

L'ophtalmologue, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge, rédige à destination du médecin conseil un rapport circonstancié prouvant que le patient satisfait à toutes les conditions du présent paragraphe, notamment le fait que le traitement n'est plus remboursable si la vision se détériore et tombe sous 20/200.

Le médecin conseil délivre l'autorisation pour le remboursement sur base de ce rapport, en tenant compte du fait que le nombre de conditionnements remboursables est limité, par œil, à un maximum de 17 sur une période de 3 ans.

La durée de traitement remboursé cumulée par EYLEA et LUCENTIS est limitée à 3 ans par œil.

Le remboursement simultané de EYLEA, LUCENTIS, MACUGEN et VISUDYNE n'est jamais autorisé.

ak) er wordt een § 6590000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6590000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt bij de behandeling van subfoveale choroïdale neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculaire degeneratie (LMD).

De intra-vitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.

De diagnose dient gebaseerd te zijn op:

- nieuwvaatvorming in een actief stadium; de lekkage moet aangetoond worden met behulp van fluorescentieangiografie;
- netvliesoedeem aangetoond met behulp van hetzelfde stereoscopische fluorescentieangiografie, hetzelfde Optical Coherence Tomografie (OCT) of vergelijkbaar systeem;
- beperkte fibrosis.

De oftalmoloog met specifieke ervaring in den diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijidend aan leeftijdsgebonden maculaire degeneratie, stelt een omstandig verslag op waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan alle criteria van deze paragraaf voldoet, meer bepaald aan het feit dat de behandeling niet meer wordt vergoed als de visus verslecht en onder 20/200 valt, en verstrek dit verslag aan de adviserend geneesheer.

De adviserend geneesheer verleent de machtiging tot vergoeding op basis van dit verslag, rekening houdend met het feit dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt, per oog, tot maximum 17 over een periode van 3 jaar.

De cumulatieve duur van de terugbetaalde behandeling door EYLEA en LUCENTIS is beperkt tot 3 jaar per oog.

De gelijktijdige vergoeding van EYLEA, LUCENTIS, MACUGEN en VISUDYNE is nooit toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
EYLEA 40 mg/ml BAYER ATC: S01LA05									
B-287 *	7702-889	1 seringue préremplie, 40 mg/ml	1 voor gevulde spuit, 40 mg/ml		890,0000	890,0000			
B-287 *	7702-889	1 seringue préremplie, 40 mg/ml	1 voor gevulde spuit, 40 mg/ml		950,5100	950,5100			
B-287 **	7702-889	1 seringue préremplie, 40 mg/ml	1 voor gevulde spuit, 40 mg/ml		943,4000	943,4000			
EYLEA 40 mg/ml BAYER ATC: S01LA05									
B-287 *	7702-897	1 flacon injectable, 40 mg/ml	1 injectieflacon, 40 mg/ml		890,0000	890,0000			
B-287 *	7702-897	1 flacon injectable, 40 mg/ml	1 injectieflacon, 40 mg/ml		950,5100	950,5100			
B-287 **	7702-897	1 flacon injectable, 40 mg/ml	1 injectieflacon, 40 mg/ml		943,4000	943,4000			

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

S01LA05 – aflibercept;

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 18 juin 2013.

Mme L. ONKELINX

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

S01LA05 – aflibercept;

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 18 juni 2013.

Mevr. L. ONKELINX