

Paragraphe 4700000

Paragraaf 4700000

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>		
ROPINIROLE RETARD EG 2 mg		EUROGENERICs		ATC: N04BC04				
B-76	3022-456	28 comprimés à libération prolongée, 2 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 2 mg	G	14,88	14,88	2,17	3,62
	3022-456				8,2000	8,2000		

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

Bruxelles, le 13 août 2013.

Mme L. ONKELINX

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

Brussel, 13 augustus 2013.

Mevr. L. ONKELINX

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C – 2013/22428]

13 AOÛT 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, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 72bis, § 1^{er}bis, alinéa 1^{er}, 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, 62, 81 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 5 mars 2013, le 30 avril 2013, les 8, 14, 16, 21 et 28 mai 2013 et le 11 juin 2013;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 21 et 27 mai 2013 et les 10 et 11 juin 2013;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2013/22428]

13 AUGUSTUS 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, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, 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, 62, 81 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 5 maart 2013, 30 april 2013, 8, 14, 16, 21 en 28 mei 2013 en 11 juni 2013;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 21 en 27 mei 2013 en 10 en 11 juni 2013;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés le 14 mars 2013, les 16, 24 et 31 mai 2013 et les 3, 6, 12, 13, 17, 19 et 26 juin 2013;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 22 mars 2013 et des 5, 6, 7, 11, 13 et 27 juin 2013;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités AROMASIN 25 mg (PI-PHARMA), CAPECITABINE ACCORD 150 mg, CAPECITABINE ACCORD 500 mg, CAPECITABINE ACTAVIS 150 mg, CAPECITABINE ACTAVIS 500 mg, CARBOPLATIN ACCORD HEALTHCARE 10 mg/ml, CREON 40.0000 U LIP 400 mg, ENALAPRIL MYLAN 5 mg, ENALAPRIL MYLAN 20 mg, ESCITALOPRAM SANDOZ 10 mg, ESCITALOPRAM SANDOZ 20 mg, LETROZOL ACTAVIS 2,5 mg, LEVOCETIRIZINE APOTEX 5 mg, LOSARTAN KRKA 50 mg, LOSARTAN KRKA 100 mg, MITOXANTRONE SANDOZ 2 mg/ml, MONTELUKAST TEVA 4 mg, OLANZAPIN ACTAVIS 5 mg, OLANZAPIN ACTAVIS 7,5 mg, OLANZAPIN ACTAVIS 10 mg, ORENCIA 125 mg, ORENCIA 250 mg, OXCARBAZEPINE MYLAN 150 mg, OXCARBAZEPINE MYLAN 600 mg, PAROXETIN ACTAVIS 20 mg, PAROXETIN ACTAVIS 30 mg, RAMIPRIL EUROGENERICS 5 mg (IMPEXECO), RAMIPRIL EUROGENERICS 10 mg (IMPEXECO), SIMVASTATINE ARROW 20 mg, SIMVASTATINE ARROW 40 mg, STALEVO 50/12,5/200 mg (PI-PHARMA), STALEVO 100/25/200 mg (PI-PHARMA), STALEVO 150/37,5/200 mg (PI-PHARMA), STALEVO 200/50/200 mg (PI-PHARMA), TELMISARTAN APOTEX 40 mg, TELMISARTAN APOTEX 80 mg et VICTOZA 6 mg/ml, Notre Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne les spécialités ELIQUIS, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 21 juin 2013, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 6, 10, 14, 17, 21, 24, 27 et 28 juin 2013;

Vu l'avis n° 53.717/2 du Conseil d'Etat, donné le 29 juillet 2013, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 14 maart 2013, 16, 24 en 31 mei 2013 en 3, 6, 12, 13, 17, 19 et 26 juni 2013;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 22 maart 2013 en 5, 6, 7, 11, 13 en 27 juni 2013;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten AROMASIN 25 mg (PI-PHARMA), CAPECITABINE ACCORD 150 mg, CAPECITABINE ACCORD 500 mg, CAPECITABINE ACTAVIS 150 mg, CAPECITABINE ACTAVIS 500 mg, CARBOPLATIN ACCORD HEALTHCARE 10 mg/ml, CREON 40.0000 U LIP 400 mg, ENALAPRIL MYLAN 5 mg, ENALAPRIL MYLAN 20 mg, ESCITALOPRAM SANDOZ 10 mg, ESCITALOPRAM SANDOZ 20 mg, LETROZOL ACTAVIS 2,5 mg, LEVOCETIRIZINE APOTEX 5 mg, LOSARTAN KRKA 50 mg, LOSARTAN KRKA 100 mg, MITOXANTRONE SANDOZ 2 mg/ml, MONTELUKAST TEVA 4 mg, OLANZAPIN ACTAVIS 5 mg, OLANZAPIN ACTAVIS 7,5 mg, OLANZAPIN ACTAVIS 10 mg, ORENCIA 125 mg, ORENCIA 250 mg, OXCARBAZEPINE MYLAN 150 mg, OXCARBAZEPINE MYLAN 600 mg, PAROXETIN ACTAVIS 20 mg, PAROXETIN ACTAVIS 30 mg, RAMIPRIL EUROGENERICS 5 mg (IMPEXECO), RAMIPRIL EUROGENERICS 10 mg (IMPEXECO), SIMVASTATINE ARROW 20 mg, SIMVASTATINE ARROW 40 mg, STALEVO 50/12,5/200 mg (PI-PHARMA), STALEVO 100/25/200 mg (PI-PHARMA), STALEVO 150/37,5/200 mg (PI-PHARMA), STALEVO 200/50/200 mg (PI-PHARMA), TELMISARTAN APOTEX 40 mg, TELMISARTAN APOTEX 80 mg en VICTOZA 6 mg/ml, door Onze Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteiten ELIQUIS, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 21 juni 2013;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 6, 10, 14, 17, 21, 24, 27 en 28 juni 2013;

Gelet op het advies nr. 53.717/2 van de Raad van State, gegeven op 29 juli 2013 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

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

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

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. Basis van tegemoeftk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CARBOPLATIN ACCORD HEALTHCARE 10 mg/ml ACCORD HEALTHCARE						ATC: L01XA02		
A-23	2903-805	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	61,58	61,58	0,00	0,00
	2903-805				48,4500	48,4500		
A-23 *	7703-291	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	58,4700	58,4700		
A-23 **	7703-291	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	51,3600	51,3600		
CARBOPLATIN ACCORD HEALTHCARE 10 mg/ml ACCORD HEALTHCARE						ATC: L01XA02		
A-23	2903-813	1 flacon injectable 45 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 45 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	154,83	154,83	0,00	0,00
	2903-813				133,5100	133,5100		
A-23 *	7703-309	1 flacon injectable 45 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 45 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	148,6300	148,6300		
A-23 **	7703-309	1 flacon injectable 45 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 45 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	141,5200	141,5200		
CARBOPLATINE FRESENIUS KABI 10 mg/ml FRESENIUS KABI						ATC: L01XA02		
	7703-341	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		18,1600	18,1600		
A-23 *	7703-341	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	23,4400	23,4400		
A-23 **	7703-341	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	19,2500	19,2500		
CARBOPLATINE FRESENIUS KABI 10 mg/ml FRESENIUS KABI						ATC: L01XA02		
	7703-358	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		48,4500	48,4500		
A-23 *	7703-358	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	58,4700	58,4700		
A-23 **	7703-358	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	51,3600	51,3600		
CARBOPLATINE FRESENIUS KABI 10 mg/ml FRESENIUS KABI						ATC: L01XA02		
	7703-366	1 flacon injectable 45 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 45 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		133,5100	133,5100		
A-23 *	7703-366	1 flacon injectable 45 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 45 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	148,6300	148,6300		
A-23 **	7703-366	1 flacon injectable 45 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 45 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	141,5200	141,5200		

CARBOPLATINE FRESENIUS KABI 10 mg/ml		FRESENIUS KABI		ATC: L01XA02				
A-23 *	7703-374	1 flacon injectable 60 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 60 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	178,0000	178,0000		
A-23 **	7703-374	1 flacon injectable 60 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 60 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	195,7900	195,7900		
A-23 **	7703-374	1 flacon injectable 60 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 60 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	188,6800	188,6800		
ENALAPRIL MYLAN 20 mg		MYLAN		ATC: C09AA02				
B-21	1588-607	56 comprimés sécables, 20 mg	56 deelbare tabletten, 20 mg	G	11,51	11,51	1,48	2,46
	1588-607				5,5700	5,5700		
B-21 *	0766-295	1 comprimé sécable, 20 mg	1 deelbare tablet, 20 mg	G	0,1284	0,1284		
B-21 **	0766-295	1 comprimé sécable, 20 mg	1 deelbare tablet, 20 mg	G	0,1054	0,1054		
ENALAPRIL MYLAN 5 mg		MYLAN		ATC: C09AA02				
B-21	1588-599	28 comprimés sécables, 5 mg	28 deelbare tabletten, 5 mg	G	6,12	6,12	0,33	0,55
	1588-599				1,2400	1,2400		
B-21 *	0766-329	1 comprimé sécable, 5 mg	1 deelbare tablet, 5 mg	G	0,0571	0,0571		
B-21 **	0766-329	1 comprimé sécable, 5 mg	1 deelbare tablet, 5 mg	G	0,0468	0,0468		
ESCITALOPRAM SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: N06AB10				
B-73	2983-088	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	16,64	16,64	2,54	4,23
	2983-088				9,5700	9,5700		
B-73	2983-096	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	20,42	20,42	3,32	5,53
	2983-096				12,5100	12,5100		
B-73 *	7703-663	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2882	0,2882		
B-73 **	7703-663	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2368	0,2368		
ESCITALOPRAM SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: N06AB10				
B-73	2983-070	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	34,60	34,60	5,45	9,16
	2983-070				24,6600	24,6600		
B-73 *	7703-671	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	1,1364	1,1364		
B-73 **	7703-671	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,9336	0,9336		
LEVOCETIRIZINE APOTEX 5 mg		APOTEX		ATC: R06AE09				
Cs-7	3060-258	100 comprimés pelliculés, 5 mg	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	15,19	15,19	8,95	8,95
	3060-258				8,4400	8,4400		
Cs-7 *	0756-080	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1089	0,1089		
Cs-7 **	0756-080	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,0895	0,0895		
LOSARTAN KRKA 100 mg		KRKA D.D.		ATC: C09CA01				
B-224	3026-556	98 comprimés pelliculés, 100 mg	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	27,78	27,78	4,48	7,53
	3026-556				18,6400	18,6400		
B-224 *	7703-465	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,2454	0,2454		
B-224 **	7703-465	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,2016	0,2016		
LOSARTAN KRKA 50 mg		KRKA D.D.		ATC: C09CA01				
B-224	3026-473	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	15,01	15,01	2,20	3,67
	3026-473				8,3000	8,3000		
B-224	3026-481	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	22,25	22,25	3,70	6,17
	3026-481				13,9500	13,9500		
B-224	3026-507	98 comprimés pelliculés, 50 mg	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	27,78	27,78	4,48	7,53
	3026-507				18,6400	18,6400		
B-224 *	7703-457	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,2454	0,2454		
B-224 **	7703-457	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,2016	0,2016		
MITOXANTRONE SANDOZ 2 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01DB07				
A-28 *	0787-804	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml	G	41,2500	41,2500		
A-28 *	0787-804	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml	G	50,8400	50,8400		
A-28 **	0787-804	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml	G	43,7300	43,7300		

MITOXANTRONE SANDOZ 2 mg/ml		SANDOZ		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		82,4900	82,4900		
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	94,5500	94,5500		
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	87,4400	87,4400		
OLANZAPIN ACTAVIS 10 mg		ACTAVIS		ATC: N05AH03				
B-72	3056-017	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	54,83	54,83	7,70	11,60
	3056-017				42,5100	42,5100		
B-72 *	7703-549	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	1,8632	1,8632		
B-72 **	7703-549	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	1,6093	1,6093		
OLANZAPIN ACTAVIS 5 mg		ACTAVIS		ATC: N05AH03				
B-72	3055-993	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	30,28	30,28	4,84	8,13
	3055-993				20,8500	20,8500		
B-72 *	7703-523	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,9611	0,9611		
B-72 **	7703-523	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,7893	0,7893		
OLANZAPIN ACTAVIS 7,5 mg		ACTAVIS		ATC: N05AH03				
B-72	3056-025	56 comprimés pelliculés, 7,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	G	76,30	76,30	7,70	11,60
	3056-025				61,5000	61,5000		
B-72 *	7703-531	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	G	1,2911	1,2911		
B-72 **	7703-531	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	G	1,1641	1,1641		
PAROXETIN ACTAVIS 20 mg		ACTAVIS		ATC: N06AB05				
B-73	3046-877	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	16,77	16,77	2,57	4,28
	3046-877				9,6800	9,6800		
B-73	3046-901	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	19,94	19,94	3,22	5,37
	3046-901				12,1500	12,1500		
B-73 *	7703-556	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2800	0,2800		
B-73 **	7703-556	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2300	0,2300		
PAROXETIN ACTAVIS 30 mg		ACTAVIS		ATC: N06AB05				
B-73	3046-893	28 comprimés pelliculés, 30 mg	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	20,35	20,35	3,31	5,51
	3046-893				12,4700	12,4700		
B-73 *	7703-564	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,5746	0,5746		
B-73 **	7703-564	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,4721	0,4721		
RAMIPRIL EG 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C09AA05				
B-21	3060-530	98 comprimés, 10 mg	98 tabletten, 10 mg	G	39,34	39,34	6,11	10,29
	3060-530				28,8400	28,8400		
B-21 *	7703-606	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3798	0,3798		
B-21 **	7703-606	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3119	0,3119		
RAMIPRIL EG 5 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C09AA05				
B-21	3060-522	98 comprimés, 5 mg	98 tabletten, 5 mg	G	23,68	23,68	3,91	6,57
	3060-522				15,0600	15,0600		
B-21 *	7703-598	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,1983	0,1983		
B-21 **	7703-598	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,1629	0,1629		
SIMVASTATINE ARROW 20 mg		ACTAVIS		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA01				
B-41	3060-365	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	9,83	9,83	1,13	1,88
	3060-365				4,2600	4,2600		
B-41 *	7703-572	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1964	0,1964		
B-41 **	7703-572	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1614	0,1614		

SIMVASTATINE ARROW 40 mg		ACTAVIS		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA01	
B-41	3060-399 3060-399	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	11,64 5,6800	11,64 5,6800	1,51 2,51
B-41	3060-423 3060-423	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	24,68 15,9000	24,68 15,9000	4,04 6,79
B-41 *	7703-580	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,2094	0,2094	
B-41 **	7703-580	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1719	0,1719	
TELMISARTAN APOTEX 40 mg		APOTEX				ATC: C09CA07	
B-224	3060-266 3060-266	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	G	18,53 11,0400	18,53 11,0400	2,93 4,88
B-224	3060-274 3060-274	98 comprimés, 40 mg	98 tabletten, 40 mg	G	45,71 34,4600	45,71 34,4600	7,01 11,80
B-224 *	7703-317	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	0,4453	0,4453	
B-224 **	7703-317	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	0,3728	0,3728	
TELMISARTAN APOTEX 80 mg		APOTEX				ATC: C09CA07	
B-224	3060-308 3060-308	28 comprimés, 80 mg	28 tabletten, 80 mg	G	18,53 11,0400	18,53 11,0400	2,93 4,88
B-224	3060-332 3060-332	98 comprimés, 80 mg	98 tabletten, 80 mg	G	45,71 34,4600	45,71 34,4600	7,01 11,80
B-224 *	7703-325	1 comprimé, 80 mg	1 tablet, 80 mg	G	0,4453	0,4453	
B-224 **	7703-325	1 comprimé, 80 mg	1 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		
DOCETAXEL SANDOZ 10 mg/ml		SANDOZ				ATC: L01CD02	
A-28 *	7701-063	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G			
A-28 **	7701-063	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G			
DOCETAXEL SANDOZ 10 mg/ml		SANDOZ				ATC: L01CD02	
A-28 *	7701-071	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G			
A-28 **	7701-071	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G			
EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: L01DB03	
A-25 *	0794-594	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	G			
A-25 **	0794-594	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	G			
GABAPENTINE APOTEX 600 mg		APOTEX		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX12	
B-262	2955-268 2955-268	100 comprimés pelliculés, 600 mg	100 filmomhulde tabletten, 600 mg	G			
B-262 *	0750-356	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G			
B-262 **	0750-356	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G			

GABAPENTINE APOTEX 800 mg		APOTEX		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX12	
B-262	2955-284 2955-284	100 comprimés pelliculés, 800 mg	100 filmomhulde tabletten, 800 mg	G			
B-262 *	0750-349	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G			
B-262 **	0750-349	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G			
MIRTAZAPINE MYLAN 30 mg		MYLAN				ATC: N06AX11	
B-73	2476-422 2476-422	60 comprimés orodispersibles, 30 mg	60 orodispergeerbare tabletten, 30 mg	G			
OXYCODON APOTEX 10 mg		APOTEX				ATC: N02AA05	
B-56	2955-300 2955-300	30 comprimés à libération prolongée, 10 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg	G			
B-56 *	0750-315	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	G			
B-56 **	0750-315	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	G			
OXYCODON APOTEX 20 mg		APOTEX				ATC: N02AA05	
B-56	2955-318 2955-318	30 comprimés à libération prolongée, 20 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 20 mg	G			
B-56 *	0750-307	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	G			
B-56 **	0750-307	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	G			
OXYCODON APOTEX 40 mg		APOTEX				ATC: N02AA05	
B-56	2955-326 2955-326	30 comprimés à libération prolongée, 40 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 40 mg	G			
B-56 *	0750-299	1 comprimé à libération prolongée, 40 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 40 mg	G			
B-56 **	0750-299	1 comprimé à libération prolongée, 40 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 40 mg	G			
OXYCODON APOTEX 5 mg		APOTEX				ATC: N02AA05	
B-56	2955-292 2955-292	30 comprimés à libération prolongée, 5 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg	G			
B-56 *	0750-323	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	G			
B-56 **	0750-323	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	G			
OXYCODON APOTEX 80 mg		APOTEX				ATC: N02AA05	
B-56	2955-334 2955-334	30 comprimés à libération prolongée, 80 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	G			
B-56 *	0750-281	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	G			
B-56 **	0750-281	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	G			
POLARAMINE		MSD BELGIUM				ATC: R06AB02	
Cs-7	0125-658 0125-658	1 flacon 100 ml sirop, 0,4 mg/ml	1 fles 100 ml stroop, 0,4 mg/ml				
Cs-7 *	0715-177	5 ml sirop, 0,4 mg/ml	5 ml stroop, 0,4 mg/ml				
Cs-7 **	0715-177	5 ml sirop, 0,4 mg/ml	5 ml stroop, 0,4 mg/ml				
QUETIAPIN RETARD SANDOZ 200 mg		SANDOZ				ATC: N05AH04	
B-220	2942-829 2942-829	10 comprimés à libération prolongée, 200 mg	10 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	G			
B-220	2942-837 2942-837	30 comprimés à libération prolongée, 200 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	G			
QUETIAPIN RETARD SANDOZ 300 mg		SANDOZ				ATC: N05AH04	
B-220	2942-860 2942-860	10 comprimés à libération prolongée, 300 mg	10 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	G			
B-220	2942-878 2942-878	30 comprimés à libération prolongée, 300 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	G			

QUETIAPIN RETARD SANDOZ 400 mg		SANDOZ		ATC: N05AH04	
B-220	2942-902 2942-902	10 comprimés à libération prolongée, 400 mg	10 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg	G	
B-220	2942-910 2942-910	30 comprimés à libération prolongée, 400 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg	G	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
MIRTAZAPINE MYLAN 30 mg		MYLAN		ATC: N06AX11				
B-73 *	0789-883	1 comprimé orodispersible, 30 mg	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	G	0,4303	0,4303		
B-73 **	0789-883	1 comprimé orodispersible, 30 mg	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	G	0,3533	0,3533		

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

a) au § 10000, la spécialité suivante est supprimée:

a) in § 10000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
CRESTOR 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: C10AA07	
B-41	2866-739 2866-739	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg					
B-41 *	0755-272	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg					
B-41 **	0755-272	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg					

b) au § 51000, la spécialité suivante est insérée:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
MONTELUKAST TEVA 4 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: R03DC03				
B-241	3046-380 3046-380	28 doses granulés, 4 mg	28 doses granulaat, 4 mg	G	24,91 16,1100	24,91 16,1100	4,08	6,85
B-241 *	7703-689	1 sachet-dose, 4 mg	1 sachet, 4 mg	G	0,7425	0,7425		
B-241 **	7703-689	1 sachet-dose, 4 mg	1 sachet, 4 mg	G	0,6100	0,6100		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
RESMA -20		ASTRAZENECA		ATC: R03DC01	
B-241	1444-546 1444-546	56 comprimés, 20 mg	56 tabletten, 20 mg		
B-241 *	0749-861	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg		
B-241 **	0749-861	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg		

3° au chapitre III-A, la spécialité suivante est insérée:

3° in hoofdstuk III-A wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
NATRIUMBICARBONAAT VIAFLO 1,4 %		BAXTER		ATC: B05XA02				
	7703-333	20 poches 500 ml solution pour perfusion, 1,4 %	20 zakken 500 ml oplossing voor infusie, 1,4 %		44,4000	44,4000		
B-182 *	7703-333	1 poche 500 ml solution pour perfusion, 1,4 %	1 zak 500 ml oplossing voor infusie, 1,4 %		2,7085	2,7085		
B-182 **	7703-333	1 poche 500 ml solution pour perfusion, 1,4 %	1 zak 500 ml oplossing voor infusie, 1,4 %		2,3530	2,3530		

4° au chapitre IV-B :

4° in hoofdstuk IV-B :

a) aux §§ 70100 et 70200, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

a) in §§ 70100 en 70200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CREON 40.000 U LIP 400 mg		ABBOTT PRODUCTS		ATC: A09AA02				
A-4	2967-123 2967-123	100 gélules gastro-résistantes	100 maagsapresistente capsules, hard	M	67,27 53,4800	67,27 53,4800	0,00	0,00
A-4 *	7701-196	1 gélule gastro-résistante	1 capsule maagsapresistent		0,6380	0,6380		
A-4 **	7701-196	1 gélule gastro-résistante	1 capsule maagsapresistent		0,5669	0,5669		

b) au § 70300, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

b) in § 70300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
CREON 40.000 U LIP 400 mg ABBOTT PRODUCTS ATC: A09AA02								
B-51	2967-123	100 gélules gastro-résistantes	100 maagsapresistente capsules, hard	M	67,27	67,27	9,60	14,50
	2967-123				53,4800	53,4800		
B-51 *	7701-196	1 gélule gastro-résistante	1 capsule maagsapresistent		0,6380	0,6380		
B-51 **	7701-196	1 gélule gastro-résistante	1 capsule maagsapresistent		0,5669	0,5669		

c) au § 70400, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

c) in § 70400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
CREON 40.000 U LIP 400 mg ABBOTT PRODUCTS ATC: A09AA02								
A-4	2967-123	100 gélules gastro-résistantes	100 maagsapresistente capsules, hard	M	67,27	67,27	0,00	0,00
	2967-123				53,4800	53,4800		
A-4 *	7701-196	1 gélule gastro-résistante	1 capsule maagsapresistent		0,6380	0,6380		
A-4 **	7701-196	1 gélule gastro-résistante	1 capsule maagsapresistent		0,5669	0,5669		

d) au § 400000, les spécialités suivantes sont insérées:

d) in § 400000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
OMNIPAQUE 240 mg l/ml GE HEALTHCARE ATC: V08AB02								
	7703-382	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 518 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml		22,5000	22,5000		
B-178 *	7703-382	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 518 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml		29,0400	29,0400		
B-178 **	7703-382	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 518 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml		23,8500	23,8500		
OMNIPAQUE 240 mg l/ml GE HEALTHCARE ATC: V08AB02								
	7703-416	1 flacon injectable 500 ml solution injectable, 518 mg/ml	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml		110,2500	110,2500		
B-178 *	7703-416	10 ml solution injectable, 518 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)		0,2480	0,2480		

B-178 **	7703-416	10 ml solution injectable, 518 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)		0,2337	0,2337		
OMNIPAQUE 300 mg l/ml		GE HEALTHCARE		ATC: V08AB02				
	7703-424	1 flacon injectable 150 ml solution injectable, 647 mg/ml	1 injectieflacon 150 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml		43,8500	43,8500		
B-178 *	7703-424	1 flacon injectable 150 ml solution injectable, 647 mg/ml	1 injectieflacon 150 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml		53,5900	53,5900		
B-178 **	7703-424	1 flacon injectable 150 ml solution injectable, 647 mg/ml	1 injectieflacon 150 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml		46,4800	46,4800		
OMNIPAQUE 300 mg l/ml		GE HEALTHCARE		ATC: V08AB02				
	7703-432	1 flacon injectable 500 ml solution injectable, 647 mg/ml	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml		137,5500	137,5500		
B-178 *	7703-432	10 ml solution injectable, 647 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)		0,3058	0,3058		
B-178 **	7703-432	10 ml solution injectable, 647 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)		0,2916	0,2916		

e) aux §§ 1350100 et 1350200, les spécialités suivantes sont insérées:

e) in §§ 1350100 en 1350200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

DOCETAXEL SANDOZ 10 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01CD02				
	7701-063	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		64,3200	64,3200		
A-28 *	7701-063	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	75,2900	75,2900		
A-28 **	7701-063	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	68,1800	68,1800		
DOCETAXEL SANDOZ 10 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01CD02				
	7701-071	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		257,2500	257,2500		
A-28 *	7701-071	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	279,8000	279,8000		
A-28 **	7701-071	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	272,6900	272,6900		

f) au § 1530100, la spécialité suivante est insérée:

f) in § 1530100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeentk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AROMASIN 25 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L02BG06				
A-28	3057-411	100 comprimés enrobés, 25 mg	100 omhulde tabletten, 25 mg	R	173,42	173,42	0,00	0,00
	3057-411				150,5400	150,5400		
A-28 *	7703-614	1 comprimé enrobé, 25 mg	1 omhulde tablet, 25 mg	R	1,6668	1,6668	+0,0000	+0,0000
A-28 **	7703-614	1 comprimé enrobé, 25 mg	1 omhulde tablet, 25 mg	R	1,5957	1,5957		

g) au § 1640000, les spécialités suivantes sont supprimées:

g) in § 1640000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm					
GABAPENTINE APOTEX 600 mg		APOTEX		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)				ATC: N03AX12	
A-5	2955-268 2955-268	100 comprimés pelliculés, 600 mg	100 filmomhulde tabletten, 600 mg	G					
A-5 *	0750-356	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G					
A-5 **	0750-356	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G					
GABAPENTINE APOTEX 800 mg		APOTEX		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)				ATC: N03AX12	
A-5	2955-284 2955-284	100 comprimés pelliculés, 800 mg	100 filmomhulde tabletten, 800 mg	G					
A-5 *	0750-349	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G					
A-5 **	0750-349	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G					

h) au § 2020000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
OXCARBAZEPINE MYLAN 150 mg		MYLAN						ATC: N03AF02	
A-5	2692-481 2692-481	200 comprimés pelliculés, 150 mg	200 filmomhulde tabletten, 150 mg	G	24,93 16,1300	24,93 16,1300	0,00	0,00	
A-5 *	0786-095	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	0,1041	0,1041			
A-5 **	0786-095	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	0,0855	0,0855			
OXCARBAZEPINE MYLAN 600 mg		MYLAN						ATC: N03AF02	
A-5	2692-473 2692-473	200 comprimés pelliculés, 600 mg	200 filmomhulde tabletten, 600 mg	G	74,97 60,2900	74,97 60,2900	0,00	0,00	
A-5 *	0786-111	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	0,3551	0,3551			
A-5 **	0786-111	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	0,3196	0,3196			

i) au § 2030000, les spécialités suivantes sont insérées:

i) in § 2030000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
CAPECITABINE ACCORD 150 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L01BC06	
A-28	3036-035 3036-035	60 comprimés pelliculés, 150 mg	60 filmomhulde tabletten, 150 mg	G	50,76 38,9200	50,76 38,9200	0,00	0,00	
A-28 *	7703-473	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	0,8062	0,8062			
A-28 **	7703-473	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	0,6877	0,6877			

CAPECITABINE ACCORD 500 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01BC06				
A-28	3036-043	120 comprimés pelliculés, 500 mg	120 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	291,02	291,02	0,00	0,00
	3036-043				258,3600	258,3600		
A-28 *	7703-481	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,3414	2,3414		
A-28 **	7703-481	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,2822	2,2822		
CAPECITABINE ACTAVIS 150 mg		ACTAVIS		ATC: L01BC06				
A-28	2990-067	60 comprimés pelliculés, 150 mg	60 filmomhulde tabletten, 150 mg	G	50,76	50,76	0,00	0,00
	2990-067				38,9200	38,9200		
A-28 *	7703-499	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	0,8062	0,8062		
A-28 **	7703-499	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	0,6877	0,6877		
CAPECITABINE ACTAVIS 500 mg		ACTAVIS		ATC: L01BC06				
A-28	2990-059	120 comprimés pelliculés, 500 mg	120 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	291,02	291,02	0,00	0,00
	2990-059				258,3600	258,3600		
A-28 *	7703-507	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,3414	2,3414		
A-28 **	7703-507	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,2822	2,2822		

j) aux §§ 2120100, 2120200 et 2120300, la spécialité suivante est supprimée :

j) in §§ 2120100, 2120200 en 2120300, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
HERCEPTIN 150 mg ROCHE ATC: L01XC03								
	0769-000	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg		623,8900	623,8900		
A-28 *	0769-000	75 mg poudre pour solution pour perfusion	75 mg poeder voor oplossing voor infusie		334,2150	334,2150		
A-28 **	0769-000	75 mg poudre pour solution pour perfusion	75 mg poeder voor oplossing voor infusie		330,6600	330,6600		

k) aux §§ 2120100, 2120200 et 2120300, la spécialité suivante est insérée :

k) in §§ 2120100, 2120200 en 2120300, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
HERCEPTIN 150 mg ROCHE ATC: L01XC03								
	7703-713	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg		623,8900	623,8900		
A-28 *	7703-713	75 mg poudre pour solution pour perfusion	75 mg poeder voor oplossing voor infusie		334,2150	334,2150		
A-28 **	7703-713	75 mg poudre pour solution pour perfusion	75 mg poeder voor oplossing voor infusie		330,6600	330,6600		

Ik beschik in het dossier over :

↳ de positieve In Situ Hybridisatie ISH test (FISH, SISH of CISH)

Ik verklaar dat de behandeling met HERCEPTIN wordt toegediend in het kader van een therapeutisch schema bestaande uit een chemotherapie op basis van capecitabine of 5-fluorouracil en cisplatine, en dat de patiënt niet eerder behandeld werd voor zijn gemetastaseerde ziekte.

De patiënt weegt kg en heeft een lichaamsoppervlakte van m²

Op basis van de hierboven vermelde elementen, attesteer ik dat de patiënt aan de voorwaarden voldoet om de vergoeding te krijgen van de specialiteit HERCEPTIN voor de behandeling van een gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag of de gastro-oesofageale overgang met een HER2 overexpressie, aan de posologie van 8 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en vervolgens aan een maximale posologie van 6 mg/kg per periode van 3 weken.

Ik verbind mij ertoe de behandeling met HERCEPTIN stop te zetten in geval van progressie van de ziekte.

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

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

(STEMPEL)

.....

(HANDTEKENING VAN DE ARTS)

m) au § 2230000, la spécialité suivante est supprimée:

m) in § 2230000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
GALANTAMINE TEVA 8 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06DA04	
B-254	2912-400	28 gélules à libération prolongée, 8 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 8 mg	G	
	2912-400				
B-254 *	0750-091	1 gélule à libération prolongée, 8 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 8 mg	G	
B-254 **	0750-091	1 gélule à libération prolongée, 8 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 8 mg	G	

n) au § 2780100, la spécialité suivante est supprimée:

n) in § 2780100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
CRESTOR 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)			ATC: C10AA07	
A-45	2866-739	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg					
	2866-739							
A-45 *	0755-272	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg					
A-45 **	0755-272	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg					

o) au § 3140000, les spécialités suivantes sont insérées:

o) in § 3140000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
STALEVO 100/25/200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: N04BA03	
B-272	3060-514	100 comprimés pelliculés	100 filmomhulde tabletten		92,86	92,86	9,60	14,50
	3060-514				76,6800	76,6800		
B-272 *	7703-630	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,8839	0,8839		
B-272 **	7703-630	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,8128	0,8128		
STALEVO 150/37,5/200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: N04BA03	
B-272	3060-480	100 comprimés pelliculés	100 filmomhulde tabletten		98,09	98,09	9,60	14,50
	3060-480				81,4800	81,4800		
B-272 *	7703-648	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,9348	0,9348		
B-272 **	7703-648	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,8637	0,8637		
STALEVO 200/50/200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: N04BA03	
B-272	3060-472	100 comprimés pelliculés	100 filmomhulde tabletten		101,11	101,11	9,60	14,50
	3060-472				84,2500	84,2500		
B-272 *	7703-655	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,9642	0,9642		
B-272 **	7703-655	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,8931	0,8931		
STALEVO 50/12,5/200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: N04BA03	
B-272	3060-498	100 comprimés pelliculés	100 filmomhulde tabletten		87,08	87,08	9,60	14,50
	3060-498				71,3900	71,3900		
B-272 *	7703-622	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,8278	0,8278		
B-272 **	7703-622	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,7567	0,7567		

p) au § 3750100, les spécialités suivantes sont insérées:

p) in § 3750100, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>			
LETROZOL ACTAVIS 2,5 mg ACTAVIS ATC: L02BG04									
A-28	3044-542	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	54,99	54,99	0,00	0,00	
	3044-542				42,6400	42,6400			
A-28	3044-559	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	135,76	135,76	0,00	0,00	
	3044-559				116,0200	116,0200			
A-28 *	7703-515	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	1,3009	1,3009			
A-28 **	7703-515	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	1,2298	1,2298			

q) au § 4730000, les spécialités suivantes sont insérées:

q) in § 4730000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>			
SIMVASTATINE ARROW 20 mg ACTAVIS (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA01									
A-45	3060-365	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	9,83	9,83	0,00	0,00	
	3060-365				4,2600	4,2600			
A-45 *	7703-572	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1964	0,1964			
A-45 **	7703-572	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1614	0,1614			
SIMVASTATINE ARROW 40 mg ACTAVIS (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA01									
A-45	3060-399	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	11,64	11,64	0,00	0,00	
	3060-399				5,6800	5,6800			
A-45	3060-423	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	24,68	24,68	0,00	0,00	
	3060-423				15,9000	15,9000			
A-45 *	7703-580	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,2094	0,2094			
A-45 **	7703-580	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1719	0,1719			

r) au § 5090000, les modalités de remboursement reprises avant les annexes, sont remplacées par les modalités suivantes:

r) in § 5090000, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld vóór de bijlagen, vervangen als volgt:

Paragraphe 5090000**Paragraaf 5090000**

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

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

1° Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD ou Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le

1° Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee SAARD of Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, le

léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux SAARD utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;

- 2° Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;
- 3° Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec ORENCIA ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), ORENCIA ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte :

1. Dans le cas d'une administration d'Orencia 250 mg en perfusion intraveineuse, d'une dose par perfusion de 500 mg (2 flacons) pour un poids corporel au-dessous de 60 kg, de 750 mg (3 flacons) pour un poids corporel entre 60 et 100 kg, et de 1000 mg (4 flacons) pour un poids corporel au-dessus de 100 kg. Après la première perfusion, ORENCIA 250 mg doit être administré aux semaines 2 et 4, puis toutes les 4 semaines.
1. Dans le cas d'une administration d'Orencia 125 mg par voie sous-cutané, d'une dose de 125 mg, administrée une fois par semaine.
 - 2.1. S'il s'agit d'un nouveau patient, le remboursement tiendra compte de l'administration recommandée d'une dose unique de départ d'ORENCIA 250 mg en perfusion intraveineuse qui sera suivie dans les 24 heures par la première injection sous-cutanée de 125 mg d'ORENCIA. La dose unique administrée par voie intraveineuse sera calculée en fonction du poids du patient : 500 mg (2 flacons) pour un poids corporel en-dessous de 60 kg, de 750 mg (3 flacons) pour un poids corporel entre 60 et 100 kg, et de 1000 mg (4 flacons) pour un poids corporel au-dessus de 100 kg.

leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;

- 2° Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;
- 3° Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van ORENCIA slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan ORENCIA slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen dient rekening te houden met :

1. In het geval van toediening van Orencia 250 mg als intraveneuze infusie, een dosis per infusie van 500 mg (2 flacons) voor een lichaamsgewicht minder dan 60 kg, van 750 mg (3 flacons) voor een lichaamsgewicht tussen 60 kg en 100 kg en van 1000 mg (4 flacons) voor een lichaamsgewicht boven de 100 kg. Na de eerste infusie dient ORENCIA 250 mg toegediend te worden op week 2 en 4 en vervolgens om de 4 weken.
2. In het geval van toediening van Orencia 125 mg via subcutane weg, een dosis van 125 mg, toegediend eenmaal per week.
 - 2.1. Indien het een nieuwe patiënt betreft, zal de terugbetaling rekening houden met de aanbevolen toediening van een éénmalige startdosis van Orencia 250 mg via intraveneuze infusie, die zal gevolgd worden binnen de 24 uren door de eerste injectie subcutaan van Orencia 125 mg. De éénmalige dosis toegediend via intraveneuze infusie zal worden berekend in functie van het lichaamsgewicht van de patiënt : 500 mg (2 flacons) voor een lichaamsgewicht minder dan 60 kg, van 750 mg (3 flacons) voor een lichaamsgewicht tussen 60 kg en 100 kg en van 1000 mg (4 flacons) voor een lichaamsgewicht boven de 100 kg.

- 2.2. S'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursé avec ORENCIA 250 mg en perfusion intraveineuse vers la forme sous-cutanée d'ORENCIA 125 mg, le nombre de conditionnements remboursables d'ORENCIA 125 mg tiendra compte d'une dose de 125 mg, administrée une fois par semaine par voie sous-cutanée.
- 2.2. Indien het een patiënt betreft die overstapt van een terugbetaalde behandeling met Orencia 250 mg via intraveneuze infusie naar de subcutane toedieningsvorm van Orencia 125 mg, zal het aantal terugbetaalbare verpakkingen van Orencia 125 mg rekening houden met een dosis van 125 mg, éénmaal per week, subcutaan toegediend.
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété, daté et signé par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément:
- c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld, gedateerd en ondertekend worden door een geneesheer-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd:
1. atteste que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
 1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór het opstarten van de behandeling;
 2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ, le cas échéant par un médecin spécialiste en pneumologie pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3° ci-dessus, et, pour tous les autres items, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;
 2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de HAQ vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 3° 2e streepje, hierboven beschreven, en voor alle andere rubrieken door hemzelf, geneesheer-specialist in de reumatologie;
 3. mentionne la date présumée de début du traitement et le nombre de conditionnements souhaités;
 3. de vooropgestelde begindatum van de behandeling en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
 4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
 4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
 5. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.
 5. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil:
- d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, zal de adviserend geneesheer:
1. délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;
 1. aan de rechthebbende het of de attestaten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;
 2. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur;
 2. aan de betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen;

3. communique au médecin spécialiste en rhumatologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;
4. communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, le numéro spécifique unique correspondant au bénéficiaire concerné, sans mentionner l'identité de celui-ci, mais avec la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :
- 1° atteste que les conditions figurant au points a) et b) ci-dessus sont remplies;
- 2° atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 > 1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel :
- | | | |
|--|-----------------|-----------------|
| Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement | > 1.2 | 0.6 - 1.2 |
| Score DAS28 actuel | | |
| < 3.2 | Bonne réponse | Réponse moyenne |
| 3.2 – 5.1 | Réponse moyenne | Réponse moyenne |
| > 5.1 | Réponse moyenne | Pas de Réponse |
- 3° mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement et le nombre de conditionnements souhaités;
- 4° s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.
- e') Pour les bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant plus de six mois avec des conditionnements non-remboursés d'ORENCIA 125 mg pour administration par voie sous-cutanée pour une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient toutes les conditions visées au point a) 1°, 2° et 3°, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e). Ce remboursement est accordé pour autant que les modalités prévues au point e) 2° soient
3. aan de geneesheer-specialist in de reumatologie van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend, evenals de begin- en einddatum van de toegestane periode;
4. aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het unieke, specifieke nummer overeenstemmende met de betrokken rechthebbende meedelen, zonder zijn identiteit te vermelden, maar met de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.
- e) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:
- 1° verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd;
- 2° attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score > 1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score :
- | | | |
|--|----------------|----------------|
| Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling | > 1.2 | 0.6 - 1.2 |
| Huidige Score DAS28 | | |
| < 3.2 | Goede respons | Matige respons |
| 3.2 – 5.1 | Matige respons | Matige respons |
| > 5.1 | Matige respons | Geen Respons |
- 3° de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
- 4° er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.
- e') Voor de rechthebbenden, ouder dan 18 jaar, die vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling reeds behandeld werden gedurende meer dan 6 maanden met niet terugbetaalde verpakkingen van ORENCIA 125 mg voor subcutane toediening, voor de behandeling van matig-ernstige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, en die, vóór de begindatum van de behandeling aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) 1°, 2° en 3° voldeden, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten voorzien in punt e). Deze terugbetaling wordt

remplies après le traitement antérieur non-remboursé par ORENCIA 125 mg pour administration par voie sous-cutanée. Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin rhumatologue traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non-remboursé, dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe, dûment complété et signé, et y joint un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non-remboursé avec ORENCIA 125 mg pour administration par voie sous-cutanée. Dans ce cas, la première autorisation est délivrée pour une période de 12 mois maximum.

Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 12 mois à partir de l'entrée en vigueur de la modification du présent paragraphe.

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

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c), e) ou e') s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

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

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

toegekend voor zover er aan de modaliteiten zoals beschreven onder punt e) 2° is voldaan na de eerdere niet-terugbetaalde behandeling met ORENCIA 125 mg voor subcutane toediening. In dat geval maakt de behandelend geneesheer-reumatoloog voor deze aanvraag tot terugbetaling aan de adviserend geneesheer een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling over, betreffende de situaties van eerdere niet-terugbetaalde behandeling, waarvan het model in bijlage D bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend, en voegt hieraan een omstandig verslag toe met een beschrijving van de verschillende elementen betreffende de eerdere niet-terugbetaalde behandeling met ORENCIA 125 mg voor subcutane toediening. In dat geval wordt de eerste machtiging afgeleverd voor een periode van maximum 12 maanden.

Deze procedure die terugbetaling toestaat na een voorafgaandelijke, niet terugbetaalde behandeling, mag slechts toegepast worden gedurende een overgangperiode van 12 maanden, vanaf de inwerkingtreding van de wijziging van deze paragraaf.

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

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

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

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

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

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

En outre, lorsqu'il s'agit d'une dispensation par un pharmacien hospitalier pour un patient ambulante ou hospitalisé, sans préjudice des dispositions de l'article 80 de l'arrêté royal du 21.12.2001 relatives à la liste des spécialités soumises à des autorisations des médecins-conseils, pour autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une attestation écrite du médecin spécialiste en rhumatologie visé au point c), e) ou e'), mentionnant les dates de début et de fin de la période autorisée par le médecin-conseil. A cet effet, le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre cette attestation du médecin spécialiste en rhumatologie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

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

- s) au § 5330000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5330000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH avec manifestations cliniques liées à une infection par le VIH ou présentant un nombre absolu de lymphocytes CD4+ inférieur ou égal à $500/\text{mm}^3$ ou un taux de lymphocytes CD4+ inférieur ou égal à 25% des lymphocytes totaux.

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 800mg par jour

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

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

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

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

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

- s) in § 5330000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5330000

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend samen met andere anti-retrovirale geneesmiddelen in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-virus met klinische tekens gebonden aan een infectie door HIV of een absoluut aantal CD4+-lymfocyten hebben dat gelijk is aan of lager dan $500/\text{mm}^3$ of een CD4+-lymfocytengehalte dat gelijk is aan of lager dan 25% van de totale lymfocyten.

- b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale dagdosering van 800mg

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

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal terugbetaalbare verpakkingen bepaald wordt in functie van maximum dagdosering vermeld onder het punt b), en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelde geneesheer specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité PREZISTA (§ 5330000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

--	--	--	--

II – Éléments à attester par le prescripteur médecin spécialiste en médecine interne:

II – A Il s'agit d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en médecine interne, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus VIH et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 5330000 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

En effet, le patient est infecté par le VIH avec manifestations cliniques liées à une infection par le VIH ou présentant un nombre absolu de lymphocytes CD4+ inférieur ou égal à 500/mm³ ou un taux de lymphocytes CD4+ inférieur ou égal à 25% des lymphocytes totaux.

Sur base de ces éléments, je demande pour ce patient le remboursement du

Prezista 400 mg

Prezista 800 mg

à la dose quotidienne maximale de 800 mg.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, et plus particulièrement le taux de CD4.

II – B Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 12 mois:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en médecine interne, certifie que la poursuite du traitement chez le patient mentionné ci-dessus est une nécessité médicale.

Sur base de ces éléments, je demande pour ce patient la prolongation du remboursement du

Prezista 400 mg

Prezista 800 mg

à la dose quotidienne maximale de 800 mg.

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

	(nom)
--	-------

	(prénom)
--	----------

1	-		-		-		(n° INAMI)
---	---	--	---	--	---	--	------------

	/		/					(date)
--	---	--	---	--	--	--	--	--------

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

t) au § 5330000, la spécialité suivante est insérée:

t) in § 5330000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
PREZISTA 800 mg		JANSSEN-CILAG			ATC: J05AE10			
A-20	2999-852	30 comprimés pelliculés, 800 mg	30 filmomhulde tabletten, 800 mg		456,66	456,66	0,00	0,00
	2999-852				410,2200	410,2200		
A-20 *	7703-440	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg		14,7313	14,7313		
A-20 **	7703-440	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg		14,4943	14,4943		

u) au § 5660000, les modalités de remboursement reprises avant l'annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5660000

La spécialité est remboursée en catégorie A si elle est administrée dans le cadre suivant :

chez les patients atteints de diabète de type 2 et qui , au moment de la première demande sont insuffisamment contrôlés (HbA1c > 7,5 %) pendant au moins 3 mois au moyen d'un traitement oral hypoglycémiant existant comprenant :

la combinaison metformine et sulfamidé hypoglycémiant ;

ou

la combinaison metformine et une thiazolidinedione.

La spécialité est remboursable dans la trithérapie avec metformine + sulfamidé hypoglycémiant ou metformine + thiazolidinedione.

Le remboursement du médicament est accordé pour maximum 12 emballages de 2 stylos préremplis pour 12 mois, correspondant à une posologie de 1,2 mg par jour.

Une augmentation du nombre d'emballages, jusqu'à un maximum de 18 emballages par 12 mois (correspondant à une posologie de 1,8 mg par jour), peut être autorisée après un premier traitement d'au moins 6 mois avec VICTOZA dans le cas suivant:

la valeur d'HbA1c est insuffisamment contrôlée (HbA1c > 7,5 %) après un traitement d'au moins 6 mois à une posologie de 1,2 mg par jour.

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

u) in § 5660000, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld vóór de bijlage, vervangen als volgt:

Paragraaf 5660000

De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend in de volgende situatie:

bij diabetes type 2 patiënten die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd (HbA1c > 7,5 %) worden gedurende tenminste 3 maanden door een bestaande orale hypoglycemiërende behandeling die bevat:

een combinatie van metformine en een hypoglycemiërend sulfamide;

of

een combinatie van metformine en een thiazolidinedione.

De specialiteit is vergoedbaar in trithérapie met metformine + hypoglycemiërend sulfamide of metformine + thiazolidinedione.

De vergoeding van het geneesmiddel wordt toegestaan voor maximum 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten per 12 maanden, die met een dosering van 1,2 mg per dag overeenkomt.

Een verhoging van het aantal verpakkingen tot maximaal 18 verpakkingen per 12 maanden (die met een dosering van 1,8 mg per dag overeenkomt) kan worden toegestaan na een eerste behandeling van minstens 6 maanden met VICTOZA in het volgende geval:

na een behandeling van minstens 6 maanden met een dosering van 1,2 mg per dag is HbA1c waarde HbA1c onvoldoende onder controle (HbA1c > 7,5 %).

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, qui atteste ainsi un contrôle suffisant après 12 mois ($HbA1c < 7\%$) ou une diminution de l' $HbA1c \geq 1\%$ à partir de la valeur initiale (mesurée lors de l'initiation du traitement par liraglutide).

Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que son patient se trouve dans la situation attestée. Ces preuves englobent notamment les résultats des valeurs de l' $HbA1c$ ainsi que le nom et la posologie des médicaments hypoglycémisants utilisés.

Le remboursement simultané avec des préparations d'insuline cat A-11 et A-69 n'est pas autorisé.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, waarin aldus een voldoende controle na 12 maanden ($HbA1c < 7\%$) of een daling van $HbA1c \geq 1\%$ t.o.v. de beginwaarde wordt aangetoond (gemeten bij de invoering van de behandeling met liraglutide).

In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer. Dit bewijsmateriaal omvat onder meer de resultaten van de analyses van de $HbA1c$ waarden samen met de naam en dosering van de gebruikte hypglycemiërende medicatie.

De gelijktijdige vergoedbaarheid met insuline-preparaten cat A-11 en A-69 is niet toegestaan.

v) au § 5670100, les spécialités suivantes sont supprimées:

v) in § 5670100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
		ANASTROZOLE ACCORD HEALTHCARE 1 mg	ACCORD HEALTHCARE	ATC: L02BG03	
A-28	2955-169	56 comprimés pelliculés, 1 mg	56 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	
	2955-169				
A-28	2955-201	84 comprimés pelliculés, 1 mg	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	
	2955-201				

w) au § 6390000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

w) in § 6390000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 6390000

La spécialité est remboursée chez les adultes pour le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) et pour la prévention des récidives de la TVP et de l'embolie pulmonaire (EP) après une TVP aiguë, lorsqu'ils sont traités à la dose maximale de deux fois par jour 15 mg durant les trois premières semaines, suivi durant ce traitement continu par une fois par jour 20 mg. Une diminution de la dose de 20 mg en une seule prise par jour à la dose de 15 mg en une seule prise par jour doit être envisagée chez les patients atteints d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine de 30 à 49 ml/min) ou sévère (clairance de la créatinine de 15 à 29 ml/min) si le risque de saignement du patient prévaut sur le risque de récurrence sous forme d'EP et de TVP.

La spécialité n'est pas remboursable pour les patients avec une clearance créatinine < 15 ml/min, pour lesquels l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

La durée du remboursement par TVP dépend du besoin du traitement et peut varier de 3 à maximum 12 mois, après la manifestation de la TVP.

Paragraaf 6390000

De specialiteit wordt vergoed voor de behandeling van diep veneuze trombose (DVT) en voor de preventie van recidief DVT en pulmonale embolie (PE) na een acute DVT bij volwassenen, als ze toegediend wordt met een maximale dosis van tweemaal daags 15 mg gedurende de eerste drie weken, gevolgd gedurende de voortgezette behandeling door eenmaal daags 20 mg. Een verlaging van de dosering in de voortgezette behandeling naar eenmaal daags 15 mg dient alleen te worden overwogen bij patiënten met een matige nierinsufficiëntie (creatinineklaring 30 - 49 mL/min) of een ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring 15 - 29 mL/min), als men het risico op bloedingen voor de patiënt hoger inschat dan het risico op recidief DVT en PE.

De specialiteit is niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 15 ml/min, waarvoor het gebruik van deze specialiteit niet is aanbevolen.

De duur van de vergoeding per DVT hangt samen met de behoeften van de behandeling en kan variëren van 3 tot maximaal 12 maanden, na het optreden van de DVT.

L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant atteste que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation décrite ci-dessus.

Sur base de ce formulaire de demande, 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 dans lequel la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

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

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité Xarelto (§ 6390000 du chapitre IV de l' AR du 21 décembre 2001)

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

□
 □
 □

II - Eléments à confirmer par le médecin traitant :

Je, soussigné, médecin, certifie que le patient adulte avec TVP (thrombose veineuse profonde) a besoin d'un traitement avec Xarelto 15 mg 2 fois par jour pendant 3 semaines pour l'initiation (), puis Xarelto 15 mg ou 20 mg une fois par jour pour continuer le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) et la prévention de la thrombose veineuse profonde et l'embolie pulmonaire récidivante (EP) à la suite d'une thrombose veineuse profonde aiguë.

La durée du remboursement dépend des besoins de traitement, par TVP, à savoir un traitement de courte durée allant jusqu'à 3 mois après l'apparition des facteurs de risque pour la durée du traitement transitoire et une durée de traitement plus longue (6-12 mois) basée sur les facteurs de risque de TVP idiopathique ou permanents.

Date de la TVP: □ □ / □ □ / □ □ □ □

- La spécialité sera administrée à une dose de 15 mg deux fois par jour pendant les trois premières semaines, puis par la suite à une dose de 20 mg une fois par jour.

Je demande le remboursement pour :

- 3 mois (1 conditionnement 42 x 15 mg + 1 conditionnement 98 x 20 mg)
 6 mois (1 conditionnement 42 x 15 mg + 2 conditionnements 28 x 20 mg + 1 conditionnement 98 x 20 mg)
 12 mois (1 conditionnement 42 x 15 mg + 2 conditionnements 28 x 20 mg + 3 conditionnements 98 x 20 mg)

- Cela concerne un patient atteint d'une insuffisance rénale modérée (clairance à la créatinine 30 - 49 ml/min) ou d'insuffisance rénale sévère (clairance à la créatinine 15-29 ml/min), chez qui j'estime que le risque de saignement du patient prévaut sur le risque de récurrence sous forme d'EP et de TVP. La spécialité sera administrée à une dose de 15 mg deux fois par jour pendant les trois premières semaines, puis par la suite à une dose de 15 mg une fois par jour.

Je demande le remboursement pour :

- 3 mois (1 conditionnement 42 x 15 mg + 1 conditionnement 98 x 15 mg)
 6 mois (1 conditionnement 42 x 15 mg + 2 conditionnements 28 x 15 mg + 1 conditionnements 98 x 15 mg)
 12 mois (1 conditionnement 42 x 15 mg + 2 conditionnements 28 x 15 mg + 3 conditionnements 98 x 15 mg)

Les combinaisons ci-dessus correspondent à une période de traitement complet de 3, 6 ou 12 mois après la survenue de thrombose veineuse profonde.

III - Identificatie van de geneesheer arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

(naam)
 (voornaam)
 1 _ (RIZIV nr.)
 / / (datum)
 (stempel arts) (handtekening arts)

x) au § 6460000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit: x) in § 6460000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PROCORALAN 7,5 mg			SERVIER BENELUX		ATC: C01EB17			
B-296	2346-252	56 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	56 comprimés pelliculés, 7,5 mg		54,27	54,27	7,70	11,60
	2346-252				42,0100	42,0100		
B-296 *	0788-422	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg		0,9221	0,9221		
B-296 **	0788-422	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg		0,7952	0,7952		

y) au § 6570000, la spécialité suivante est insérée: y) in § 6570000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prijs Prix	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AROMASIN 25 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA		ATC: L02BG06			
A-107	3057-411	100 comprimés enrobés, 25 mg	100 omhulde tabletten, 25 mg	R	173,42	173,42	0,00	0,00
	3057-411				150,5400	150,5400		
A-107 *	7703-614	1 comprimé enrobé, 25 mg	1 omhulde tablet, 25 mg	R	1,6668	1,6668	+0,0000	+0,0000
A-107 **	7703-614	1 comprimé enrobé, 25 mg	1 omhulde tablet, 25 mg	R	1,5957	1,5957		

z) au § 6570000, les spécialités suivantes sont supprimées: z) in § 6570000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
ANASTROZOLE ACCORD HEALTHCARE 1 mg			ACCORD HEALTHCARE		ATC: L02BG03			
A-107	2955-169	56 comprimés pelliculés, 1 mg	56 filmomhulde tabletten, 1 mg	G				
	2955-169							
A-107	2955-201	84 comprimés pelliculés, 1 mg	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	G				
	2955-201							

aa) il est inséré un § 6660100, rédigé comme suit:

Paragraphe 6660100

- a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée dans la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) chez les patients adultes présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants :
- Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique
 - Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40%
 - Insuffisance cardiaque symptomatique, classe ≥ 2 New York Heart Association (NYHA)
 - Age ≥ 75 ans
 - Age ≥ 65 ans associé à l'une des affections suivantes : diabète, coronaropathie ou hypertension artérielle.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 2 x 5 mg par jour pour autant que cette posologie soit utilisée en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de l'ELIQUIS, notamment en ce qui concerne la fonction rénale.
- c) Pour la première demande, sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, limitée à 1 conditionnement de 56 x 5 mg et 3 conditionnements de 168 x 5 mg et dont la durée de validité est limitée à 280 jours.
- d) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété à la rubrique « prolongation » par le médecin responsable du traitement, qui atteste ainsi que le patient continue à satisfaire aux critères mentionnés au point a), l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 336 jours, pour chaque fois 4 conditionnements de 168 x 5 mg de Eliquis.
- e) Le remboursement simultané de la spécialité ELIQUIS avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

aa) er wordt een § 6660100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6660100

- a) De volgende specialiteit wordt vergoed als wordt bewezen dat ze wordt toegediend voor de preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij volwassen patiënten met niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren:
- Antecedenten van CVA, transitair ischemisch accident of systemische embolie
 - Linkerventrikel-ejectiefractie < 40%
 - Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger
 - Leeftijd ≥ 75 jaar
 - Leeftijd ≥ 65 jaar geassocieerd met een van de volgende aandoeningen: diabetes, coronair lijden of arteriële hypertensie.
- b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een posologie van 2 x 5 mg per dag voor zover die posologie wordt gebruikt overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ELIQUIS zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.
- c) Voor de eerste aanvraag op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model vastligt onder punt "e" van bijlage III bij het Koninklijk Besluit van 21.12.2001, beperkt tot 1 verpakking van 56 x 5 mg en 3 verpakkingen van 168 x 5 mg en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 280 dagen.
- d) Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen en de rubriek "verlenging" ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, en aldus verklaart dat de patiënt nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld, kan de machtiging tot vergoeding worden verlengd voor hernieuwbare periodes van 336 dagen voor telkens 4 verpakkingen van 168 x 5 mg Eliquis.
- e) Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit ELIQUIS met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité ELIQUIS 5 mg (§ 6660100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (numéro d'affiliation)

II – Éléments qui doivent être attestés par le médecin traitant:

Je soussigné, docteur en médecine, déclare que le patient dont le nom est mentionné ci-dessus remplit les conditions de remboursement pour la spécialité ELIQUIS 5 mg, telles qu'elles sont reprises sous le point a) du § 6660100 du chapitre IV de l' A.R. du 21 décembre 2001, à savoir qu'il souffre d'une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants :

- Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique
- Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40%
- Insuffisance cardiaque symptomatique, classe ≥ 2 New York Heart Association (NYHA)
- Age ≥ 75 ans
- Age ≥ 65 ans associé à l'une des affections suivantes : diabète, coronaropathie ou hypertension artérielle.

Le bénéficiaire ne souffre pas d'insuffisance rénale avec clairance de la créatinine < 15 ml/min.
 J'ai connaissance de la nécessité d'adapter la dose à la fonction rénale.

- Première demande :

Je m'engage à garder à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves montrant que le patient se trouve dans la situation attestée. Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de
 U (max. 1) conditionnement de 56 comprimés à 5 mg de la spécialité ELIQUIS et
 U (max. 3) conditionnement de 168 comprimés à 5 mg de la spécialité ELIQUIS.

- Demande de prolongation:

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le patient se trouve dans la situation attestée.
 Sur base de ces éléments je demande le remboursement pour ce patient de 4 conditionnements de 168 comprimés de la spécialité ELIQUIS 5 mg.

III – Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)
 U-UUUUU-UU-UUU (n° INAMI)
 U U/U U/U U U U (date)

Cachet et signature du médecin :

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit ELIQUIS 5 mg (§ 6660100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (naam)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU
 (inschrijvingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelend arts:

Ik, ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden voor de specialiteit ELIQUIS 5 mg, zoals vermeld onder punt a) van § 6660100 van het hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, meer bepaald dat hij lijdt aan niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren:

- Antecedenten van CVA, transitoir ischemisch accident of systemische embolie
- Linkerventrieklejectiefractione < 40%
- Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger
- Leeftijd ≥ 75 jaar
- Leeftijd ≥ 65 jaar geassocieerd aan een van de volgende aandoeningen: diabetes, coronair lijden of arteriële hypertensie.

De rechthebbende lijdt niet aan nierinsufficiëntie met een creatinineklaring van < 15 ml/min.
Ik ben op de hoogte van de noodzaak om de dosis af te stemmen op de nierfunctie.

Eerste aanvraag:

Ik verbind mij ertoe aan de adviserend-geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt. Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van:

- U (max. 1) verpakking van 50 tabletten van 5 mg van de specialiteit ELIQUIS en
- U (max. 3) verpakkingen van 168 tabletten van 5 mg van de specialiteit ELIQUIS.

Aanvraag tot verlenging:

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

Op basis van deze elementen vraag ik voor deze patiënt de terugbetaling aan van:

4 verpakkingen van 168 tabletten van de specialiteit ELIQUIS 5 mg

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (naam)
UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)
U-UUUUU-UU-UUU (RIZIV-nr)
U U/U U/U U U U (datum)

Stempel en handtekening van de arts:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
ELIQUIS 5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM			ATC: B01AF02			
B-303	3018-181	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	T	81,36	81,36	7,70	11,60
	3018-181				66,1300	66,1300		
B-303	3018-199	168 comprimés pelliculés, 5 mg	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	T	225,62	225,62	9,60	14,50
	3018-199				198,4000	198,4000		
B-303 *	7703-390	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	T	1,2941	1,2941		
B-303 **	7703-390	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	T	1,2518	1,2518		

ab) il est inséré un § 6660200, rédigé comme suit:

Paragraphe 6660200

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée dans la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) chez les patients adultes présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants:

- Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique
- Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40%
- Insuffisance cardiaque symptomatique, classe ≥ 2 New York Heart Association (NYHA)

ab) er wordt een § 6660200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6660200

a) De volgende specialiteit wordt vergoed als wordt bewezen dat ze wordt toegediend voor de preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij volwassen patiënten met niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren:

- Antecedenten van CVA, transitair ischemisch accident of systemische embolie
- Linkerventrieklejectiefractie < 40%
- Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger

- Age \geq 75 ans
- Age \geq 65 ans associé à l'une des affections suivantes : diabète, coronaropathie ou hypertension artérielle.

et présentant au moins deux des caractéristiques suivantes : âge \geq 80 ans, poids corporel \leq 60 kg, ou créatinine sérique \geq 1,5 mg/dl (133 micromoles/L).

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 2 x 2,5 mg par jour pour autant que cette posologie soit utilisée en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de l'ELIQUIS, notamment en ce qui concerne la fonction rénale.
- c) Pour la première demande, sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, limitée à 1 conditionnement de 60 x 2,5 mg et 3 conditionnements de 168 x 2,5 mg et dont la durée de validité est limitée à 282 jours.
- d) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété à la rubrique « prolongation » par le médecin responsable du traitement, qui atteste ainsi que le patient continue à satisfaire aux critères mentionnés au point a), l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 336 jours, pour chaque fois 4 conditionnements de 168 x 2,5 mg de Eliquis.
- e) Le remboursement simultané de la spécialité ELIQUIS avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

- Leeftijd \geq 75 jaar
- Leeftijd \geq 65 jaar geassocieerd met een van de volgende aandoeningen: diabetes, coronair lijden of arteriële hypertensie

en met minstens twee van de volgende eigenschappen: leeftijd \geq 80 jaar, lichaamsgewicht \leq 60 kg, of serumcreatinine \geq 1,5 mg/dl (133 micromol/L).

- b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een posologie van 2 x 2,5 mg per dag voor zover die posologie wordt gebruikt overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ELIQUIS zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.
- c) Voor de eerste aanvraag op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model vastligt onder punt "e" van bijlage III bij het Koninklijk Besluit van 21.12.2001, beperkt tot 1 verpakking van 60 x 2,5 mg en 3 verpakkingen van 168 x 2,5 mg en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 282 dagen.
- d) Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen en de rubriek "verlenging" ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, en aldus verklaart dat de patiënt nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld, kan de machtiging tot vergoeding worden verlengd voor hernieuwbare periodes van 336 dagen voor telkens 4 verpakkingen van 168 x 2,5 mg Eliquis.
- e) Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit ELIQUIS met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité ELIQUIS 2,5 mg (§ 6660200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (numéro d'affiliation)

II – Éléments qui doivent être attestés par le médecin traitant:

Je soussigné, docteur en médecine, déclare que le patient dont le nom est mentionné ci-dessus remplit les conditions de remboursement pour la spécialité ELIQUIS 2,5 mg, telles qu'elles sont reprises sous le point a) du § 6660200 du chapitre IV de l' A.R. du 21 décembre 2001, à savoir qu'il souffre d'une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants :

- Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique
- Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40%
- Insuffisance cardiaque symptomatique, classe \geq 2 New York Heart Association (NYHA)
- Age \geq 75 ans
- Age \geq 65 ans associé à l'une des affections suivantes : diabète, coronaropathie ou hypertension artérielle.

Le patient susnommé présente au moins deux des caractéristiques suivantes :

- âge \geq 80 ans
- poids corporel \leq 60 kg
- créatinine sérique \geq 1,5 mg/dl (133 micromoles/L)

Le bénéficiaire ne souffre pas d'insuffisance rénale avec clairance de la créatinine $<$ 15 ml/min.

J'ai connaissance de la nécessité d'adapter la dose à la fonction rénale.

Première demande :

Je m'engage à garder à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves montrant que le patient se trouve dans la situation attestée. Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de

- (max. 1) conditionnement de 60 comprimés à 2, 5 mg de la spécialité ELIQUIS et
- (max. 3) conditionnement(s) de 168 comprimés à 2,5 mg de la spécialité ELIQUIS.

Demande de prolongation:

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le patient se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments je demande le remboursement pour ce patient de 4 conditionnements de 168 comprimés de la spécialité ELIQUIS 2,5 mg.

III – Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)
UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)
U-UUUUUU-UU-UUU (n° INAMI)
U U/U U/U U U U (date)

Cachet et signature du médecin

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit Eliquis 2,5 mg (§ 6660200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (naam)
UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)
UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (inschrijvingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelend arts:

Ik, ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden voor de specialiteit ELIQUIS 2,5 mg, zoals vermeld onder punt a) van § 6660200 van het hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, meer bepaald dat hij lijdt aan niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren:

- Antecedenten van CVA, transitair ischemisch accident of systemische embolie
- Linkerventrieklejectiefractie $<$ 40%
- Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger
- Leeftijd \geq 75 jaar
- Leeftijd \geq 65 jaar geassocieerd aan een van de volgende aandoeningen: diabetes, coronair lijden of arteriële hypertensie.

De hierboven vermelde patiënt heeft minstens twee van de volgende eigenschappen:

- leeftijd \geq 80 jaar
- lichaamsgewicht \leq 60 kg
- serumcreatinine \geq 1,5 mg/dl (133 micromol/L).

De rechthebbende lijdt niet aan nierinsufficiëntie met een creatinineklaring van $<$ 15 ml/min.

Ik ben op de hoogte van de noodzaak om de dosis af te stemmen op de nierfunctie.

Eerste aanvraag:

Ik verbind mij ertoe aan de adviserend-geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt. Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van:

- (max. 1) verpakking van 60 tabletten van 2,5 mg van de specialiteit ELIQUIS en
- (max. 3) verpakkingen van 168 tabletten van 2,5 mg van de specialiteit ELIQUIS.

Aanvraag tot verlenging:

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

Op basis van deze elementen vraag ik voor deze patiënt de terugbetaling aan van:

4 verpakkingen van 168 tabletten van de specialiteit ELIQUIS 2,5 mg

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (naam)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)

U-UUUUUU-UU-UUU (RIZIV-nr)

U U/U U/U U U U (datum)

Stempel en handtekening van de arts:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
ELIQUIS 2,5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM			ATC: B01AF02			
B-303	2843-167	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	T	86,51	86,51	7,70	11,60
	2843-167				70,8600	70,8600		
B-303	3018-207	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	T	225,62	225,62	9,60	14,50
	3018-207				198,4000	198,4000		
B-303 *	0753-285	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	T	1,3703	1,3703		
B-303 **	0753-285	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	T	1,2518	1,2518		

ac) il est inséré un § 6670000, rédigé comme suit:

Paragraphe 6670000

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie B, à un maximum de 1 paquet de 84 comprimés, que s'il a été démontré qu'elle est administrée en traitement pré-opératoire des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins chez une femme préménopausée entre 18 à 50 ans qui présente un score total de PBAC au cours d'un cycle menstruel de plus de 150 (ménorragie, \geq 120ml perte de sang mensuelle). La taille des fibromes est d'au moins 3 cm et au maximum 10 cm.

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que s'il a été démontré qu'elle est administrée en traitement préalable dans un des cas suivants :

- une hystérectomie chez une patiente atteinte d'anémie ferriprive démontrée
- une myomectomie laparoscopique ou laparotomique d'un fibrome utérin de type 3 (contact avec l'endomètre et 100% intramuraal), type 4 (intramuraal), type 5 (subsérosal et \geq 50% intramuraal) ou type 6 (subsérosal et <50% intramuraal) selon la classification FIGO*.

*Munro MG, Critchley HOD, Broder MS, Fraser IS; for the FIGO Working Group on Menstrual Disorders. FIGO classification system (PALM-

ac) er wordt een § 6670000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6670000

De specialiteit wordt slechts terugbetaald in categorie B, tot maximum 1 verpakking van 84 tabletten, als aangetoond is dat ze wordt toegediend als preoperatieve behandeling van matige tot ernstige symptomen van uteriene fibromen bij een premenopauzale vrouw tussen 18 en 50 jaar die een totale PBAC score gedurende één menstruele cyclus vertoont van meer dan 150 (menorragie, \geq 120ml menstrueel bloedverlies). De fibroomgrootte is minimaal 3 cm en maximaal 10 cm.

De specialiteit wordt slechts terugbetaald als aangetoond is dat ze wordt toegediend voor de voorafgaande behandeling van één van onderstaande gevallen:

- een hysterectomie bij een patiënte met aangetoonde ferriprive anemie (Hb<10,2g/dl)
- een laparoscopische of laparotome myomectomie van een uterinen fibroom van type 3 (contact met endometrium en 100% intramuraal), type 4 (intramuraal), type 5 (subserosaal en \geq 50% intramuraal) of type 6 (subserosaal en <50% intramuraal) volgens de FIGO classificatie*.

*Munro MG, Critchley HOD, Broder MS, Fraser IS; for the FIGO Working Group on Menstrual Disorders. FIGO classification system (PALM-

COEIN) for causes of abnormal uterine bleeding in nongravid women of reproductive age. Int J Gyn Obst 113 (2011) 3–13

Le remboursement est limité à 1 conditionnement de 84 comprimés.

Pour une demande de remboursement, le médecin spécialiste en gynécologie traitant envoie un formulaire de demande dûment complété et signé, dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, au médecin conseil de l'organisme assureur.

En complétant de la sorte ce formulaire, le médecin visé ci-dessus confirme que les conditions figurant à ce paragraphe sont toutes remplies et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

Sur base du formulaire de demande précité, le médecin conseil délivre au bénéficiaire, l'autorisation 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 6 mois maximum.

COEIN) for causes of abnormal uterine bleeding in nongravid women of reproductive age. Int J Gyn Obst 113 (2011) 3–13

De vergoeding beperkt zich tot 1 verpakking van 84 tabletten.

Voor een aanvraag tot vergoeding richt de behandelende arts-specialist in de gynaecologie een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Door aldus dit formulier in te vullen bevestigt de bovenvermelde arts dat aan de voorwaarden van deze paragraaf is voldaan en verbindt hij/zij zich ertoe de elementen die aantonen dat aan de beschreven voorwaarden werd voldaan ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van bovenvermeld aanvraagformulier levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001 en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 6 maanden beperkt is.

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité ESMYA pour le traitement pré-opératoire des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins (§ 6670000 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Éléments à attester par le médecin spécialiste en gynécologie:

Je soussigné, médecin spécialiste en gynécologie, certifie que les conditions figurant au §6670000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité ESMYA chez cette patiente sont toutes remplies, car ce traitement a été prescrit pour la situation attestée au point III ci-dessous:

III - Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de ESMYA :

J'atteste qu'il s'agit d'un traitement pré-opératoire des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins dans un des cas suivants :

une hystérectomie chez une patiente atteinte d'anémie ferriprive démontrée

OU

une myomectomie laparoscopique ou laparotomique d'un fibrome utérin de type 3 (contact avec l'endomètre et 100% intramural), type 4 (intramural), type 5 (subsérosal et ≥50% intramural) ou type 6 (subsérosal et <50% intramural) selon la classification FIGO*.

*Munro MG, Critchley HOD, Broder MS, Fraser IS; for the FIGO Working Group on Menstrual Disorders. FIGO classification system (PALM-COEIN) for causes of abnormal uterine bleeding in nongravid women of reproductive age. *Int J Gyn Obst 113 (2011) 3–13*

J'atteste qu'il s'agit d'une femme préménopausée entre 18 à 50 ans qui présente un score total de PBAC (pictorial blood assessment chart) au cours d'un cycle menstruel de plus de 150 (ménorragie, ≥ 120ml perte de sang mensuelle).

(score PBAC: voir Appendix ii dans: *Inherited Bleeding Disorders in Women. Edited by Lee CA, Kadir RA and Kouides PA (2009). Blackwell Publishing Ltd; p. 186-187. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/9781444303490.app2/pdf>).*

J'atteste que la taille des fibromes est d'au moins 3cm et au maximum 10cm.

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

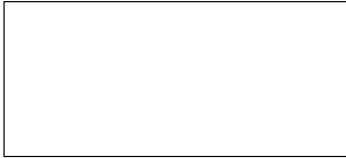
IV - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

	(nom)
--	-------

	(prénom)
--	----------

1	-		-		-		(n° INAMI)
---	---	--	---	--	---	--	------------

	/		/				(date)
--	---	--	---	--	--	--	--------



(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit ESMYA (ingeschreven in § 6670000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 decembe voor de preoperatieve behandeling van uteriene fibromen.

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

	(naam)
--	--------

	(voornaam)
--	------------

	(aansluitingsnummer)
--	----------------------

II - Gegevens te verklaren door de behandelende arts-specialist in de gynaecologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gynaecologie, bevestig dat er aan alle voorwaarden gesteld in § 6670000 van hoofdstuk IV van het K.B van 21.12.2001 voor de terugbetaling van de toediening van de specialiteit ESMYA voldaan werd bij deze patiënt want deze behandeling werd voorgeschreven voor de hieronder, in punt III, beschreven situatie.

III - Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van ESMYA nodig heeft

Ik verklaar dat het gaat om een behandeling met ESMYA als preoperatieve behandeling van matige tot ernstige symptomen van uteriene fibromen in de baarmoeder voorafgaandelijk aan één van onderstaande gevallen:

een hysterectomie bij een patiënte met aangetoonde ferriprive anemie;

OF

een laparoscopische of laparotome myomectomie van een uterinen fibroom van type 3 (contact met endometrium en 100% intramuraal), type 4 (intramuraal), type 5 (subserosaal en $\geq 50\%$ intramuraal) of type 6 (subserosaal en $< 50\%$ intramuraal) volgens de FIGO classificatie*.

**Munro MG, Critchley HOD, Broder MS, Fraser IS; for the FIGO Working Group on Menstrual Disorders. FIGO classification system (PALM-COEIN) for causes of abnormal uterine bleeding in nongravid women of reproductive age. Int J Gyn Obst 113 (2011) 3-13*

Ik verklaar dat het gaat om een premenopauzale patiënte tussen 18 en 50 jaar die een totale PBAC (pictorial blood assessment chart) score gedurende één menstruele cyclus vertoont van meer dan 150 (menorrhagie, ≥ 120 ml menstrueel bloedverlies) (PBAC score: zie Appendix ii in: *Inherited Bleeding Disorders in Women. Edited by Lee CA, Kadir RA and Kouides PA (2009). Blackwell Publishing Ltd; p. 186-187. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/9781444303490.app2/pdf>).*

Ik verklaar dat de fibroomgrootte minimaal 3cm en maximaal 10cm is.

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

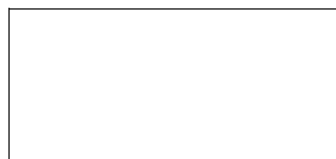
IV - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

	(naam)
--	--------

	(voornaam)
--	------------

1	-		-		-		(n° RIZIV)
---	---	--	---	--	---	--	------------

	/		/				(datum)
--	---	--	---	--	--	--	---------



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
ESMYA 5 mg		GEDEON RICHTER			ATC: G03AD02			
B-325	3031-903	84 comprimés, 5 mg	84 tabletten, 5 mg		392,06	392,06	9,60	14,50
	3031-903				351,0000	351,0000		
B-325 *	7703-408	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		4,5139	4,5139		
B-325 **	7703-408	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		4,4293	4,4293		

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

le point V.6.19 est inséré, rédigé comme suit: « Modulateurs sélectifs du récepteur progestérone pour le traitement des maladies gynécologiques. Groupe de remboursement : B-325 ».

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 13 août 2013.

Mme L. ONKELINX

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

het punt V.6.19 wordt toegevoegd, luidende: « Selectieve progesteronreceptor modulatoren voor de behandeling van gynaecologische aandoeningen. - Vergoedingsgroep : B-325 ».

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, 13 augustus 2013.

Mevr. L. ONKELINX