

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2015/22168]

13 MAI 2015. — 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 en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 23 décembre 2009, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 10 avril 2014, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 13, 37bis, 38, 57, 81 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises, le 26 août 2014, le 28 octobre 2014, les 27 et 28 janvier 2015 et le 17 février 2015;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 23 février 2015 et les 3 et 9 mars 2015;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 9, 23, 24 et 25 février 2015, les 5, 9, 13, 20 et 24 mars 2015;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 26 février 2015 et des 2, 4, 19, 26 et 30 mars 2015;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ACECLOFENAC 100 mg, ANASTROZOL 1 mg, ANASTROZOL ACTAVIS 1 mg, ANASTROZOL SANDOZ 1 mg, ANASTROZOLE ACCORD HEALTHCARE 1 mg, ANASTROZOLE EG 1 mg, ANASTROZOLE TEVA 1 mg, ARIMIDEX 1 mg, ARIMIDEX 1 mg (Impexco), AROMASIN 25 mg, AROMASIN 25 mg (PI-Pharma), BIQUETAN 50 mg, BIQUETAN 200 mg, BIQUETAN 300 mg, BIQUETAN 400 mg, EXEMAROM 25 mg, EXEMESTAN SANDOZ 25 mg, EXEMESTANE ACCORD HEALTHCARE 25 mg, EXEMESTANE MYLAN 2,5 mg, EXEMESTANE TEVA 25 mg, FEMARA 2,5 mg, FEMARA 2,5 mg (PI-Pharma), LAMBIPOL 25 mg, LAMBIPOL 50 mg (PI-Pharma), LAMBIPOL 100 mg, LAMBIPOL 100 mg (PI-Pharma), LAMBIPOL 200 mg, LAMBIPOL 200 mg (PI-Pharma), LAMOTRIGINE EG 25 mg, LAMOTRIGINE EG 50 mg, LAMOTRIGINE EG 100 mg, LAMOTRIGINE EG 200 mg, LAMOTRIGINE SANDOZ 25 mg, LAMOTRIGINE SANDOZ 50 mg, LAMOTRIGINE SANDOZ 100 mg, LAMOTRIGINE SANDOZ 200 mg, LETROZAROM 2,5 mg, LETROZOL ACTAVIS 2,5 mg, LETROZOL SANDOZ 2,5 mg, LETROZOLE ACCORD 2,5 mg, LETROZOLE EG 2,5 mg, LETROZOLE TEVA 2,5 mg, RIVASTIGMINE EG 4,6 mg, RIVASTIGMINE EG 9,5 mg, RIVASTIGMINE EG 9,5 mg, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne la spécialité ALPHARIX-TETRA la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 27 mars 2015, en application de l'article 19 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne la spécialité BRINAVESS la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 31 mars 2015, en application de l'article 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne les spécialités PRADAXA, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 25 mars 2015, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2015/22168]

13 MEI 2015. — 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 laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, § 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 gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

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

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 26 augustus 2014, op 28 oktober 2014, op 27 en 28 januari 2015 en op 17 februari 2015;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 23 februari 2015 en op 3 en 9 maart 2015;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 9, 23, 24 en 25 februari 2015 en op 5, 9, 13, 20 en 24 maart 2015;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 26 februari 2015 en 2, 4, 19, 26 en 30 maart 2015;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ACECLOFENAC 100 mg, ANASTROZOL 1 mg, ANASTROZOL ACTAVIS 1 mg, ANASTROZOL SANDOZ 1 mg, ANASTROZOLE ACCORD HEALTHCARE 1 mg, ANASTROZOLE EG 1 mg, ANASTROZOLE TEVA 1 mg, ARIMIDEX 1 mg, ARIMIDEX 1 mg (Impexco), AROMASIN 25 mg, AROMASIN 25 mg (PI-Pharma), BIQUETAN 50 mg, BIQUETAN 200 mg, BIQUETAN 300 mg, BIQUETAN 400 mg, EXEMAROM 25 mg, EXEMESTAN SANDOZ 25 mg, EXEMESTANE ACCORD HEALTHCARE 25 mg, EXEMESTANE MYLAN 2,5 mg, EXEMESTANE TEVA 25 mg, FEMARA 2,5 mg, FEMARA 2,5 mg (PI-Pharma), LAMBIPOL 25 mg, LAMBIPOL 50 mg (PI-Pharma), LAMBIPOL 100 mg, LAMBIPOL 100 mg (PI-Pharma), LAMBIPOL 200 mg, LAMBIPOL 200 mg (PI-Pharma), LAMOTRIGINE EG 25 mg, LAMOTRIGINE EG 50 mg, LAMOTRIGINE EG 100 mg, LAMOTRIGINE EG 200 mg, LAMOTRIGINE SANDOZ 25 mg, LAMOTRIGINE SANDOZ 50 mg, LAMOTRIGINE SANDOZ 100 mg, LAMOTRIGINE SANDOZ 200 mg, LETROZAROM 2,5 mg, LETROZOL ACTAVIS 2,5 mg, LETROZOL SANDOZ 2,5 mg, LETROZOLE ACCORD 2,5 mg, LETROZOLE EG 2,5 mg, LETROZOLE TEVA 2,5 mg, RIVASTIGMINE EG 4,6 mg, RIVASTIGMINE EG 9,5 mg, RIVASTIGMINE EG 9,5 mg, door de Minister van Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteit ALPHA-TETRA, heeft de Minister, met toepassing van artikel 19 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 maart 2015;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteit BRINAVESS, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 maart 2015;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteit PRADAXA, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 25 maart 2015;

Vu les notifications aux demandeurs des 24, 25, 27, 30 et 31 mars 2015 et du 2 avril 2015;

Vu l'avis n°57.377/2 du Conseil d'Etat, donné le 29 avril 2015, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, 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:

1° au chapitre 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.

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 24, 25, 27, 30 en 31 maart 2015 en op 2 april 2015;

Gelet op het advies nr.57.377/2 van de Raad van State, gegeven op 29 april 2015 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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° in hoofdstuk I:

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 tegemeentk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
ACECLOFENAC EUROGENERICS 100 mg			EUROGENERICS			ATC: M01AB06		
B-60	3277-605	20 comprimés pelliculés, 100 mg	20 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	7,83	7,83	0,71	1,18
	3277-605				2,6700	2,6700		
B-60	3277-613	60 comprimés pelliculés, 100 mg	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	12,87	12,87	1,75	2,91
	3277-613				6,5900	6,5900		
B-60 *	7712-706	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,1417	0,1417		
B-60 **	7712-706	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,1165	0,1165		
B-60 ***	7712-706	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,1410	0,1410	0,0292	0,0485
BIQUETAN 200 mg			EUROGENERICS			ATC: N05AH04		
B-220	3271-525	100 comprimés à libération prolongée, 200 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	G	85,55	85,55	9,70	14,70
	3271-525				69,9400	69,9400		
B-220 *	7712-730	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	G	0,8125	0,8125		
B-220 **	7712-730	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	G	0,7414	0,7414		
B-220 ***	7712-730	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	G	0,8114	0,8114	0,0970	0,1470
BIQUETAN 300 mg			EUROGENERICS			ATC: N05AH04		
B-220	3271-541	100 comprimés à libération prolongée, 300 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	G	123,69	123,69	9,70	14,70
	3271-541				104,9000	104,9000		
B-220 *	7712-748	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	G	1,1830	1,1830		
B-220 **	7712-748	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	G	1,1119	1,1119		
B-220 ***	7712-748	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	G	1,1928	1,1928	0,0970	0,1470
BIQUETAN 400 mg			EUROGENERICS			ATC: N05AH04		
B-220	3271-566	100 comprimés à libération prolongée, 400 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg	G	161,82	161,82	9,70	14,70
	3271-566				139,8600	139,8600		
B-220 *	7712-755	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	G	1,5536	1,5536		
B-220 **	7712-755	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	G	1,4825	1,4825		
B-220 ***	7712-755	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	G	1,5741	1,5741	0,0970	0,1470

BIQUETAN 50 mg		EUROGENERICIS		ATC: N05AH04				
B-220	3276-243	10 comprimés à libération prolongée, 50 mg	10 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	G	12,26	12,26	1,62	2,70
	3276-243				6,1200	6,1200		
B-220	3271-491	30 comprimés à libération prolongée, 50 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	G	27,53	27,53	4,44	7,46
	3271-491				18,3700	18,3700		
B-220 *	7712-722	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	G	0,7903	0,7903		
B-220 **	7712-722	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	G	0,6490	0,6490		
B-220 ***	7712-722	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	G	0,7706	0,7706	0,1480	0,2487

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs				
				Opm				
CO-VALSARTAN MYLAN 160 mg/25 mg		MYLAN		ATC: C09DA03				
B-224	2899-284	28 comprimés pelliculés, 25 mg / 160 mg	28 filmomhulde tabletten, 25 mg / 160 mg	G				
	2899-284							
B-224	2899-276	98 comprimés pelliculés, 25 mg / 160 mg	98 filmomhulde tabletten, 25 mg / 160 mg	G				
	2899-276							
B-224 *	0751-396	1 comprimé pelliculé, 25 mg / 160 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg / 160 mg	G				
B-224 **	0751-396	1 comprimé pelliculé, 25 mg / 160 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg / 160 mg	G				
B-224 ***	0751-396	1 comprimé pelliculé, 25 mg / 160 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg / 160 mg	G				
CO-VALSARTAN MYLAN 80 mg/12,5 mg		MYLAN		ATC: C09DA03				
B-224	2899-326	28 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 80 mg	28 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 80 mg	G				
	2899-326							
B-224	2899-318	98 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 80 mg	G				
	2899-318							
B-224 *	0751-990	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 80 mg	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 80 mg	G				
B-224 **	0751-990	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 80 mg	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 80 mg	G				
B-224 ***	0751-990	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 80 mg	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 80 mg	G				
ESCITALOPRAM TEVA 15 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06AB10				
B-73	3138-401	30 comprimés orodispersibles, 15 mg	30 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	G				
	3138-401							
B-73	3138-419	60 comprimés orodispersibles, 15 mg	60 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	G				
	3138-419							
B-73	3138-781	100 comprimés orodispersibles, 15 mg	100 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	G				
	3138-781							
B-73 *	7707-235	1 comprimé orodispersible, 15 mg	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	G				
B-73 **	7707-235	1 comprimé orodispersible, 15 mg	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	G				
B-73 ***	7707-235	1 comprimé orodispersible, 15 mg	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	G				
ESCITALOPRAM TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06AB10				
B-73	3138-427	60 comprimés orodispersibles, 20 mg	60 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	G				
	3138-427							
B-73 *	7707-243	1 comprimé orodispersible, 20 mg	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	G				
B-73 **	7707-243	1 comprimé orodispersible, 20 mg	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	G				
B-73 ***	7707-243	1 comprimé orodispersible, 20 mg	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	G				

ESCITALOPRAM TEVA 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06AB10	
B-73	3138-385	30 comprimés orodispersibles, 5 mg	30 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	G	
	3138-385				
B-73	3138-393	60 comprimés orodispersibles, 5 mg	60 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	G	
	3138-393				
B-73	3138-773	100 comprimés orodispersibles, 5 mg	100 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	G	
	3138-773				
B-73 *	7707-219	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	G	
B-73 **	7707-219	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	G	
B-73 ***	7707-219	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	G	
FARMORUBICINE 10 mg		PFIZER		ATC: L01DB03	
A-25	0014-365	1 flacon injectable 10 mg poudre pour solution injectable, 10 mg	1 injectieflacon 10 mg poeder voor oplossing voor injectie, 10 mg	R	
	0014-365				
A-25 *	0727-735	1 flacon injectable 10 mg poudre pour solution injectable, 10 mg	1 injectieflacon 10 mg poeder voor oplossing voor injectie, 10 mg	R	
A-25 **	0727-735	1 flacon injectable 10 mg poudre pour solution injectable, 10 mg	1 injectieflacon 10 mg poeder voor oplossing voor injectie, 10 mg	R	
FARMORUBICINE 50 mg		PFIZER		ATC: L01DB03	
A-25	0070-243	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg	R	
	0070-243				
A-25 *	0727-743	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg	R	
A-25 **	0727-743	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg	R	
OCUBRAX		ALCON		ATC: S01CC01	
B-234	1555-747	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 3 mg/ml / 1 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 3 mg/ml / 1 mg/ml		
	1555-747				
B-234 *	0763-797	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 3 mg/ml / 1 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 3 mg/ml / 1 mg/ml		
B-234 **	0763-797	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 3 mg/ml / 1 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 3 mg/ml / 1 mg/ml		
SEROXAT 2 mg/ml		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: N06AB05	
B-73	1651-942	1 flacon 150 ml suspension buvable, 2 mg/ml	1 fles 150 ml suspensie voor oraal gebruik, 2 mg/ml	R	
	1651-942				
B-73 *	0770-529	10 ml suspension buvable, 2 mg/ml	10 ml suspensie voor oraal gebruik, 2 mg/ml	R	
B-73 **	0770-529	10 ml suspension buvable, 2 mg/ml	10 ml suspensie voor oraal gebruik, 2 mg/ml	R	
TRAZODON SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: N06AX05	
B-73	3094-232	90 comprimés, 100 mg	90 tabletten, 100 mg	G	
	3094-232				
VALSARTAN ABDI 160 mg		ABDI PHARMA		ATC: C09CA03	
B-224	2903-862	28 comprimés pelliculés, 160 mg	28 filmomhulde tabletten, 160 mg	G	
	2903-862				
B-224	2903-888	56 comprimés pelliculés, 160 mg	56 filmomhulde tabletten, 160 mg	G	
	2903-888				
B-224	2903-896	98 comprimés pelliculés, 160 mg	98 filmomhulde tabletten, 160 mg	G	
	2903-896				
B-224 *	0753-012	1 comprimé pelliculé, 160 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg	G	
B-224 **	0753-012	1 comprimé pelliculé, 160 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg	G	
B-224 ***	0753-012	1 comprimé pelliculé, 160 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg	G	

VALSARTAN ABDI 80 mg		ABDI PHARMA		ATC: C09CA03	
B-224	2903-797 2903-797	28 comprimés pelliculés, 80 mg	28 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	
B-224	2903-821 2903-821	56 comprimés pelliculés, 80 mg	56 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	
B-224	2903-839 2903-839	98 comprimés pelliculés, 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	
B-224 *	0753-020	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
B-224 **	0753-020	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
B-224 ***	0753-020	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 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 tegemeoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AMOXYPEN		ALL-IN-1		ATC: J01CA04				
B-107	0688-184 0688-184	1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 50 mg/ml	1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 50 mg/ml	R	6,90 1,8900	6,90 1,8900	0,50	0,84
B-107 *	0733-949	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml	R	0,1220	0,1220	+0,0000	+0,0000
B-107 **	0733-949	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml	R	0,1000	0,1000		
DEPO-MEDROL 200 mg		PFIZER		ATC: H02AB04				
B-83 *	0728-139	1 injectieflacon 5 ml suspensie voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml suspension injectable, 40 mg/ml	R	19,6000	15,9200	+3,6800	+3,6800
B-83 **	0728-139	1 injectieflacon 5 ml suspensie voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml suspension injectable, 40 mg/ml	R	16,1000	13,0800		
ULTIVA		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: N01AH06				
	0760-983	5 ampoules 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg	5 ampullen 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg		8,0900	8,0900		
A-30 *	0760-983	1 ampoule 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg	1 ampul 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg	R	2,0880	2,0880	+0,0000	+0,0000
A-30 **	0760-983	1 ampoule 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg	1 ampul 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg	R	1,7160	1,7160		
ULTIVA		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: N01AH06				
	0761-015	5 ampoules 5 mg poudre pour solution injectable, 5 mg	5 ampullen 5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 5 mg		40,3600	40,3600		
A-30 *	0761-015	1 ampoule 5 mg poudre pour solution injectable, 5 mg	1 ampul 5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 5 mg	R	9,9780	9,9780	+0,0000	+0,0000
A-30 **	0761-015	1 ampoule 5 mg poudre pour solution injectable, 5 mg	1 ampul 5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 5 mg	R	8,5560	8,5560		
ULTIVA		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: N01AH06				
	0760-991	5 ampoules 2 mg poudre pour solution injectable, 2 mg	5 ampullen 2 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2 mg		16,1400	16,1400		
A-30 *	0760-991	1 ampoule 2 mg poudre pour solution injectable, 2 mg	1 ampul 2 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2 mg	R	4,1660	4,1660	+0,0000	+0,0000
A-30 **	0760-991	1 ampoule 2 mg poudre pour solution injectable, 2 mg	1 ampul 2 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2 mg	R	3,4220	3,4220		

2° au chapitre II-B, au § 51000, les spécialités suivantes sont supprimées:

2° in hoofdstuk II-B, in § 51000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
				Opm	
MONTELUKAST ABDI 10 mg		ABDI PHARMA		ATC: R03DC03	
B-241	2909-448	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
	2909-448				
B-241	2909-455	50 comprimés pelliculés, 10 mg	50 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
	2909-455				
B-241	2911-873	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
	2911-873				
B-241 *	7700-206	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 kauwtablet, 10 mg	G	
B-241 **	7700-206	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 kauwtablet, 10 mg	G	
B-241 ***	7700-206	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 kauwtablet, 10 mg	G	
MONTELUKAST ABDI 4 mg		ABDI PHARMA		ATC: R03DC03	
B-241	2909-406	28 comprimés à croquer, 4 mg	28 kauwtabletten, 4 mg	G	
	2909-406				
B-241	2909-414	50 comprimés à croquer, 4 mg	50 kauwtabletten, 4 mg	G	
	2909-414				
B-241	2911-881	98 comprimés à croquer, 4 mg	98 kauwtabletten, 4 mg	G	
	2911-881				
B-241 *	0753-004	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg	G	
B-241 **	0753-004	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg	G	
B-241 ***	0753-004	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg	G	
MONTELUKAST ABDI 5 mg		ABDI PHARMA		ATC: R03DC03	
B-241	2909-422	28 comprimés à croquer, 5 mg	28 kauwtabletten, 5 mg	G	
	2909-422				
B-241	2909-430	50 comprimés à croquer, 5 mg	50 kauwtabletten, 5 mg	G	
	2909-430				
B-241	2911-899	98 comprimés à croquer, 5 mg	98 kauwtabletten, 5 mg	G	
	2911-899				
B-241 *	0752-998	1 comprimé à croquer, 5 mg	1 kauwtablet, 5 mg	G	
B-241 **	0752-998	1 comprimé à croquer, 5 mg	1 kauwtablet, 5 mg	G	
B-241 ***	0752-998	1 comprimé à croquer, 5 mg	1 kauwtablet, 5 mg	G	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
				Opm	
CHLORHYDRATE DE PROCAINE 0,1 % + NaCl		BAXTER		ATC: B05XA03	
0,9 % BAXTER					
B-182	0490-615	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l / 1 g/l	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 9 g/l / 1 g/l	M	
	0490-615				
B-182 *	0735-803	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l / 1 g/l	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 9 g/l / 1 g/l		
B-182 **	0735-803	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l / 1 g/l	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 9 g/l / 1 g/l		

4° au chapitre IV-B :

4° in hoofdstuk IV-B :

a) au § 700000, la spécialité suivante est insérée:

a) in § 700000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
ALPHARIX-TETRA			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS	ATC: J07BB02				
Cs-10	3258-282	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable, 1 dose	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 1 dosis		12,60	12,60	6,77	6,77
	3258-282				6,3800	6,3800		
Cs-10 *	7712-714	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable, 1 dose	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 1 dosis		8,2300	8,2300		
Cs-10 **	7712-714	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable, 1 dose	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 1 dosis		6,7600	6,7600		

b) au § 1170000, la spécialité suivante est supprimée:

b) in § 1170000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
LAMICTAL DISPERSIBLE STARTER PACK MONO 25 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS	ATC: N03AX09				
A-5	1382-159	42 comprimés dispersibles, 25 mg	42 dispergeerbare tabletten, 25 mg	R				
	1382-159							
A-5 *	0778-233	1 comprimé dispersible, 25 mg	1 dispergeerbare tablet, 25 mg	R				
A-5 **	0778-233	1 comprimé dispersible, 25 mg	1 dispergeerbare tablet, 25 mg	R				
A-5 ***	0778-233	1 comprimé dispersible, 25 mg	1 dispergeerbare tablet, 25 mg	R				

c) le § 1530100 est supprimé (EXEMESTANE);

c) § 1530100 wordt geschrapt (EXEMESTANE);

d) au § 3610000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

d) in § 3610000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 3610000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans la prévention des épisodes dépressifs chez les patients souffrant de troubles bipolaires.

Le médecin spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le patient répond au critère visé ci-dessus.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une première autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est de six mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée sur base d'un rapport circonstancié du médecin traitant attestant que l'état du patient a été stabilisé durant les six premiers mois du traitement.

Paragraaf 3610000

De specialiteit wordt vergoed indien zij wordt toegediend voor de preventie van depressieve episodes bij patiënten met bipolaire stoornissen.

De geneesheer specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie stuurt naar de adviserend geneesheer een omstandig verslag dat aantoon dat de patiënt aan bovenvermeld criterium voldoet.

Op basis van dit verslag, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een eerste machtiging waarvan het model is vastgelegd onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur 6 maanden bedraagt.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd op basis van een omstandig verslag van de behandelende arts, dat getuigt dat de toestand van de patiënt tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling gestabiliseerd was.

À cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

Met het oog daarop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

e) le § 3750100 est supprimé (LETROZOL);

e) § 3750100 wordt geschrapt (LETROZOL);

f) au § 3790000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

f) in § 3790000, 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
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
XOLAIR 150 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: R03DX05			
B-280	2687-408	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		365,20	365,20	7,80	11,80
	2687-408				326,3200	326,3200		
B-280 *	0797-019	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		353,0100	353,0100		
B-280 **	0797-019	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		345,9000	345,9000		

g) le § 3840000 est supprimé (ZEVALIN);

g) § 3840000 wordt geschrapt (ZEVALIN);

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

h) in § 4680000, 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>		
RIVASTIGMINE EG 4,6 mg/24 h		EUROGENERICS			ATC: N06DA03			
B-254	3040-409	30 dispositifs transdermiques, 1,8 mg/cm ²	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	G	51,05	51,05	7,76	11,80
	3040-409				39,1300	39,1300		
B-254 *	7702-806	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm ²	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	G	1,6197	1,6197		
B-254 **	7702-806	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm ²	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	G	1,3827	1,3827		
RIVASTIGMINE EG 9,5 mg/24 h		EUROGENERICS			ATC: N06DA03			
B-254	3040-417	30 dispositifs transdermiques, 1,8 mg/cm ²	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	G	53,18	53,18	7,80	11,80
	3040-417				41,0000	41,0000		
B-254	3040-425	90 dispositifs transdermiques, 1,8 mg/cm ²	90 pleisters voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	G	136,06	136,06	9,70	14,70
	3040-425				116,2400	116,2400		
B-254 *	7702-814	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm ²	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	G	1,4480	1,4480		
B-254 **	7702-814	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm ²	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	G	1,3690	1,3690		

i) le § 5010000 est supprimé (OCTREOSCAN);

i) § 5010000 wordt geschrapt (OCTREOSCAN);

j) le § 5670100 est supprimé (ANASTROZOLE);

j) § 5670100 wordt geschrapt (ANASTROZOLE);

k) au § 5980000, la spécialité suivante est supprimée:

k) in § 5980000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
TROBALT (initiation pack)		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: N03AX21	
A-5	2873-875	21 comprimés pelliculés, 50 mg + 42 comprimés pelliculés, 100 mg	21 filmomhulde tabletten, 50 mg + 42 filmomhulde tabletten, 100 mg		
	2873-875				
A-5 *	0754-499	1 étui d'instauration de traitement, 50 mg / 100 mg	1 startverpakking, 50 mg / 100 mg		
A-5 **	0754-499	1 étui d'instauration de traitement, 50 mg / 100 mg	1 startverpakking, 50 mg / 100 mg		
A-5 ***	0754-499	1 étui d'instauration de traitement, 50 mg / 100 mg	1 startverpakking, 50 mg / 100 mg		

l) au § 6210000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

l) in § 6210000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 6210000

Paragraaf 6210000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un patient âgé d'au moins 18 ans, ayant un indice de performance Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1, atteint d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique).

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de behandeling van een patiënt die minstens 18 jaar is, met een Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance van 0 of 1, die lijdt aan een gevorderd (niet resecabel of gemetastaseerd) melanoom.

b) Le remboursement peut être accordé si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en oncologie médicale responsable du traitement.

b) De terugbetaling kan worden toegestaan indien de ziekenhuisapotheker, voorafgaandelijk aan de facturatie, beschikt over een aanvraagformulier, waarvan het model in annex A van deze paragraaf is opgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de geneesheer specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

c) Door aldus dit formulier in te vullen in de rubrieken ad hoc verklaart de bovenvermelde geneesheer specialist gelijktijdig:

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies, et

- dat alle voorwaarden gesteld in punt a) zijn vervuld

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale, résultats des examens anatomopathologiques, nature du/des traitement(s) administrés : chirurgie, radiothérapie, traitement systémique autres ...).

- verbindt er zich toe zich om een medisch rapport die chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, aard van de toegediende behandeling(en): chirurgie, radiotherapie, systemische behandeling, andere...), ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

d) Le formulaire A devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

d) Het formulier A dient ter beschikking te worden gehouden van de adviserend geneesheer.

La durée totale de la thérapie adjuvante (=tamoxifène et/ou un inhibiteur de l'aromatase) ne peut pas dépasser 5 ans.

De totale duur van de adjuvante behandeling (=tamoxifen en/of een aromatase-inhibitor) mag maximum 5 jaar bedragen.

Le traitement adjuvant choisi est/sera conforme aux conditions spécifiques suivantes :

De gekozen adjuvante behandeling voldoet/zal voldoen aan volgende specifieke voorwaarden:

i. Létrozole ou anastrozole comme traitement initial :

i. Letrozol of anastrozol als aanvangsbehandeling:

La patiente est une femme ménopausée nouvellement diagnostiquée (càd qui n'a pas encore reçu d'hormonothérapie pour cette affection) et dont la tumeur possède au moins une des caractéristiques suivantes:

De patiënt is een postmenopauzale vrouw die nieuw gediagnosticeerd is (d.w.z. die voor deze aandoening nog geen hormoontherapie gekregen heeft) en waarbij de tumor tenminste één van volgende kenmerken vertoont:

- un envahissement ganglionnaire et/ou des vaisseaux lymphatiques;
- un diamètre maximal de la tumeur > 2cm;
- une différenciation histologique de grade 3;
- une amplification du gène HER2 démontrée par un test ISH positif;
- des récepteurs aux œstrogènes mais pas à la progestérone.

- aantasting van de lymfeklier(en) en/of lymfovasculaire invasie;
- grootste tumorafmeting > 2cm;
- een graad 3 differentiatie;
- een amplificatie van het HER2-gen bewezen door een positieve ISH test;
- positief voor de oestrogeenreceptor en negatief voor de progesteronreceptor.

OU la patiente est une femme ménopausée nouvellement diagnostiquée (càd qui n'a pas encore reçu d'hormonothérapie pour cette affection) qui présente un risque accru de thrombose veineuse ou de problèmes endométriaux à savoir :

OF de patiënt is een postmenopauzale vrouw die nieuw gediagnosticeerd is (d.w.z. die voor deze aandoening nog geen hormoontherapie gekregen heeft) en vertoont een verhoogd risico voor trombosen of endometriumproblemen, met name:

- des antécédents documentés de thrombose veineuse profonde
- des antécédents documentés de thrombose cérébrovasculaire ou de thrombose artérielle
- une maladie thrombogène héréditaire démontrée ou un lupus anticoagulans persistant
- des antécédents d'anomalies endométriales avec la présence histologiquement démontrée de polypes endométriaux

- ofwel een gedocumenteerde voorgeschiedenis van diepe veneuze trombose
- ofwel een gedocumenteerde voorgeschiedenis van cerebrovasculaire trombose of arteriële trombose
- ofwel de aanwezigheid van een bewezen erfelijke trombogene ziekte of een persisterend positief lupus anticoagulans
- ofwel een voorgeschiedenis van afwijkingen van het endometrium met histologisch bewezen aanwezigheid van endometriumpoliepen

ii. Létrozole ou anastrozole après un traitement par tamoxifène:

ii. Letrozol of anastrozol na een behandeling met tamoxifen:

La patiente est une femme ménopausée qui, sous tamoxifène:

De patiënt is een postmenopauzale vrouw die onder tamoxifen:

Soit a présenté au moins un des effets secondaires suivants :

Ofwel tenminste één van onderstaande bijwerkingen vertoond heeft:

- une thrombose veineuse profonde documentée;
- une thrombose cérébrovasculaire documentée;

- een gedocumenteerde diepe veneuze trombose;
- een gedocumenteerde cerebrovasculaire trombose;

- des anomalies de l'endomètre avec présence démontrée de cellules atypiques dans une biopsie de l'endomètre;
- une intolérance documentée au tamoxifène ;

Soit a présenté un nouveau cancer du sein ipsi- ou contralatéral.

iii. Anastrozole ou exemestane comme traitement de suivi après 2 ou 3 ans de tamoxifène:

La patiente est une femme ménopausée, qui a suivi un traitement initial adjuvant par tamoxifène pendant 2 à 3 ans et dont la tumeur possède au moins une des caractéristiques suivantes :

- un envahissement ganglionnaire et/ou des vaisseaux lymphatiques ;
- un diamètre maximal de la tumeur > 2cm ;
- une différenciation histologique de grade 2 ou 3 ;
- une amplification du gène HER2 démontrée par un test ISH positif.

b) Pour la thérapie continuée par létrozole après 4,5 années de tamoxifène :

La patiente est une femme ménopausée avec envahissement ganglionnaire qui a déjà été traitée auparavant par une thérapie adjuvante standard au tamoxifène pendant une période d'au moins 4,5 ans.

La fin du traitement adjuvant par tamoxifène ne dépasse pas 3 mois au moment de l'introduction de cette demande de remboursement (ou que la preuve puisse être apportée qu'il en était ainsi au moment où un traitement par une spécialité à base de létrozole a été initié).

La durée totale de la thérapie adjuvante continuée par létrozole (c.-à-d. après au moins 4,5 années de traitement par tamoxifène) ne peut pas dépasser une durée de 3 ans.

c) Pour une demande de remboursement, le médecin spécialiste traitant envoie un formulaire de demande dûment complété et signé, dont le modèle est repris en annexe A, au médecin conseil de l'organisme assureur, où il déclare que son patient remplit toutes les conditions de remboursement précitées.

Sur base du formulaire de demande A précité, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté pour une période de 5 ans ou, dans le cas d'une thérapie continuée par létrozole après 4,5 années de tamoxifène, pour une période de 3 ans.

c') Mesures transitoires : pour une demande de prolongation de remboursement d'un traitement hormonal adjuvant qui a

- afwijkingen van het endometrium met bewezen aanwezigheid van atypische cellen in een endometriumbiopsie;

- een gedocumenteerde intolerantie voor tamoxifen;

Ofwel ipsi- of contralateraal een nieuwe borstkanker vertoont.

iii. Anastrozol of exemestan als vervolgbehandeling na 2 of 3 jaar tamoxifen

De patiënt is een postmenopauzale vrouw die een initiële behandeling met tamoxifen gedurende 2 tot 3 jaar heeft gekregen en van wie de tumor tenminste één van volgende kenmerken vertoont:

- aantasting van de lymfeklier(en) en/of lymfovasculaire invasie;
- grootste tumorafmeting > 2cm;
- een graad 2 of 3 differentiatie;
- een amplificatie van het HER2-gen bewezen door een positieve ISH test.

b) Voor de verlengde therapie met letrozol na 4,5 jaar tamoxifen:

De patiënt is een postmenopauzale vrouw met aantasting van de lymfeklier(en) die eerder standaard adjuvant tamoxifentherapie gedurende tenminste 4,5 jaar gekregen heeft.

De adjuvante behandeling met tamoxifen werd niet langer dan 3 maanden stopgezet op het ogenblik van deze vergoedingsaanvraag (of er kan bewezen worden dat deze voorwaarde vervuld was op het ogenblik dat een behandeling met letrozol gestart werd).

De totale duur van de voortgezette behandeling met letrozol (d.w.z. na tenminste 4,5 jaar behandeling met tamoxifen) mag maximum 3 jaar bedragen.

c) Voor een aanvraag tot vergoeding richt de behandelende arts-specialist een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A is opgenomen, naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, waarin hij verklaart dat zijn patiënt voldoet aan alle voormelde vergoedingsvoorwaarden.

Op basis van bovenvermeld aanvraagformulier A levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit voor een periode van 5 jaar of, indien het gaat om de verlengde therapie met letrozol na 4,5 jaar tamoxifen, voor een periode van 3 jaar.

c') Overgangsmaatregel: voor een aanvraag tot verlenging van vergoeding van een adjuvante hormonale behandeling die

débuté avant l'entrée en vigueur du présent paragraphe, le médecin spécialiste traitant envoie un formulaire de demande dûment complété et signé, dont le modèle est repris en annexe A', au médecin conseil de l'organisme assureur, où il déclare que son patient remplit toutes les conditions de remboursement précitées.

Dans ce cas, le médecin-conseil délivrera sur base du formulaire de demande A' précité, au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté pour une période correspondant à la durée de traitement totale de 5 ans à partir de la date du début du traitement adjuvant de 5 ans ou, dans le cas d'une thérapie continuée par létrozole après 4,5 années de tamoxifène, à la durée totale de 3 ans à compter de la date de début de cette thérapie continuée.

d) Le remboursement est limité aux administrations et dosages effectués en stricte conformité avec le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP). Les conditionnements nécessaires pour la durée maximale de traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison d'un nombre minimal de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient, ou si la quote-part personnelle du patient est la même pour plusieurs combinaisons possibles, la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

e) Le remboursement simultané des spécialités reprises dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé.

opgestart is vóór het in voege treden van de huidige paragraaf, richt de behandelende arts-specialist een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A' is opgenomen, naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, waarin hij verklaart dat zijn patiënt voldoet aan alle voormelde vergoedingsvoorwaarden.

In dit geval zal de adviserend geneesheer op basis van bovenvermeld aanvraagformulier A' aan de rechthebbende de machtiging afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit voor een periode die overeenkomt met de totale behandelperiode van 5 jaar vanaf de aanvangsdatum van de 5 jaar durende adjuvante behandeling of, indien het gaat om de verlengde therapie met letrozol na 4,5 tamoxifen, met de totale periode van 3 jaar vanaf de aanvangsdatum van deze verlengde therapie.

d) De terugbetaling is beperkt tot toedieningen en doseringen die strikt conform de samenvatting van de Productkenmerken (SPK) gebeuren. Het vaststellen van de nodige verpakkingen voor de maximale behandelingsduur moet gebeuren met een combinatie van een minimum aantal verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of indien de persoonlijke bijdrage van de patiënt voor meerdere mogelijke combinaties van verpakkingen dezelfde zou zijn, zo goedkoop mogelijk voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

e) De gelijktijdige vergoeding van specialiteiten vermeld in deze paragraaf is nooit toegestaan.

ANNEXE A: Formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement pour une spécialité du groupe A-107 (inscrite au § 6570000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001) pour le **traitement adjuvant du cancer du sein hormono-dépendant diagnostiqué à un stade précoce**

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste traitant:

Je soussigné(e), médecin spécialiste, sollicite auprès du médecin conseil le remboursement de la spécialité
(nom de la spécialité inscrite au § 6570000) pour le traitement adjuvant du cancer du sein hormono-dépendant diagnostiqué à un stade précoce.

Date du diagnostic: UU/UU/UUUU.

Caractéristiques de la tumeur (remplir uniquement pour la première demande):

Statut du récepteur aux œstrogènes: ER positif
Statut du récepteur à la progestérone: PgR positif
Statut HER2 (selon ISH): HER2 positif

Degré de différenciation: Diamètre maximal de la tumeur: cm
Envahissement ganglionnaire: oui non
Envahissement des vaisseaux lymphatiques: oui non

Date du début du traitement initial : / / / / / (*).

(si applicable :) Date du début de la thérapie continuée par létrozole : / / / / / (**).

Traitement demandé:

1. Traitement de 5 ans par tamoxifène et/ou un inhibiteur de l'aromatase

J'atteste que la durée totale de la thérapie adjuvante (=tamoxifène et/ou un inhibiteur de l'aromatase) ne dépassera pas 5 ans à partir de (*).

J'atteste que le traitement adjuvant choisi est/sera conforme aux conditions spécifiques suivantes du paragraphe 6570000, et en particulier :

i. Létrozole ou anastrozole comme traitement initial

La patiente est une femme ménopausée nouvellement diagnostiquée (càd qui n'a pas encore reçu d'hormonothérapie pour cette affection) et dont la tumeur possède au moins une des caractéristiques suivantes:

- un envahissement ganglionnaire et/ou des vaisseaux lymphatiques;
- un diamètre maximal de la tumeur > 2cm;
- une différenciation histologique de grade 3;
- une amplification du gène HER2 démontrée par un test ISH positif;
- des récepteurs aux œstrogènes mais pas à la progestérone.

OU la patiente est une femme ménopausée nouvellement diagnostiquée (càd qui n'a pas encore reçu d'hormonothérapie pour cette affection) qui présente un risque accru de thrombose veineuse ou de problèmes endométriaux à savoir

- soit des antécédents documentés de thrombose veineuse profonde;
- soit des antécédents documentés de thrombose cérébrovasculaire ou de thrombose artérielle;
- soit la présence d'une maladie thrombogène héréditaire démontrée ou un lupus anticoagulans persistant;
- soit des antécédents d'anomalies endométriales avec la présence histologiquement démontrée de polypes endométriaux.

ii. Létrozole ou anastrozole après un traitement par tamoxifène:

La patiente est une femme ménopausée qui, sous tamoxifène, SOIT a présenté au moins un des effets secondaires suivants :

- une thrombose veineuse profonde documentée;
- une thrombose cérébrovasculaire documentée;
- des anomalies de l'endomètre avec présence démontrée de cellules atypiques dans une biopsie de l'endomètre;
- une intolérance documentée au tamoxifène.

SOIT a présenté un nouveau cancer du sein ipsi- ou contralatéral.

iii. Anastrozole ou exémestane comme traitement de suivi après 2 ou 3 ans de tamoxifène:

La patiente est une femme ménopausée, qui a suivi un traitement initial adjuvant par tamoxifène pendant 2 à 3 ans et dont la tumeur possède au moins une des caractéristiques suivantes :

- un envahissement ganglionnaire et/ou des vaisseaux lymphatiques;
- un diamètre maximal de la tumeur > 2cm;
- une différenciation histologique de grade 2 ou 3;
- une amplification du gène HER2 démontrée par un test ISH positif.

2. Thérapie continuée par létrozole après 4,5 années de tamoxifène:

J'atteste que la patiente est une femme ménopausée avec envahissement ganglionnaire qui a déjà été traitée auparavant par une thérapie adjuvante standard au tamoxifène pendant une période d'au moins 4,5 ans.

J'atteste que la fin du traitement adjuvant par tamoxifène ne dépasse pas 3 mois au moment de l'introduction de cette demande de remboursement (ou que la preuve puisse être apportée qu'il en était ainsi au moment où un traitement par une spécialité à base de létrozole a été initié).

J'atteste que la durée totale de la thérapie adjuvante continuée par létrozole (c.-à-d. après au moins 4,5 années de traitement par tamoxifène) ne dépassera pas une durée de 3 ans à partir de (**).

Nombre de conditionnements:

Je demande pour mon patient le remboursement du nombre de conditionnements nécessaire pour garantir un traitement à une posologie journalière maximale d'un comprimé de

- ou 25 mg exémestane
- ou 2,5 mg létrozole
- ou 1 mg anastrozole.

Ce nombre de conditionnements doit consister en une combinaison d'un nombre minimal de conditionnements qui doit être la moins chère pour le patient ou si la quote-part personnelle du patient est la même pour plusieurs combinaisons possibles, la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Je sais que le remboursement simultané des spécialités reprises dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé.

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

III – Identification du médecin spécialiste

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE A': Formulaire de demande de prolongation du remboursement d'un traitement hormonal adjuvant qui a débuté avant le 01.06.2013

Mesures transitoires pour les bénéficiaires d'un remboursement pour une spécialité du groupe A-107 (inscrite au § 6570000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001) pour le **traitement adjuvant du cancer du sein hormono-dépendant diagnostiqué à un stade précoce**

I – Identification de la bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation)

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le médecin spécialiste traitant:

Je soussigné(e), médecin spécialiste, sollicite auprès du médecin conseil le remboursement de la spécialité
(nom de la spécialité inscrite au § 6570000) pour le traitement adjuvant du cancer du sein hormono-dépendant diagnostiqué à un stade précoce.

Date du début du traitement initial : / / / / / (*).

(si applicable :) Date du début de la thérapie continuée par létrozole : / / / / / (**).

Traitement demandé:

1. **Traitement de 5 ans par tamoxifène et/ou un inhibiteur de l'aromatase**

J'atteste que la durée totale de la thérapie adjuvante (= tamoxifène et/ou un inhibiteur de l'aromatase) ne dépassera pas 5 ans à partir du date du début du traitement initial (*).

J'atteste que le traitement adjuvant choisi est conforme aux conditions spécifiques suivantes du paragraphe 6570000, et en particulier :

i. **Létrozole ou anastrozole comme traitement initial**

La patiente est une femme ménopausée nouvellement diagnostiquée (càd qui n'a pas encore reçu d'hormonothérapie pour cette affection) et dont la tumeur possède au moins une des caractéristiques suivantes:

- un envahissement ganglionnaire et/ou des vaisseaux lymphatiques;
- un diamètre maximal de la tumeur > 2cm;
- une différenciation histologique de grade 3;
- une amplification du gène HER2 démontrée par un test ISH positif;
- des récepteurs aux œstrogènes mais pas à la progestérone.

OU la patiente est une femme ménopausée nouvellement diagnostiquée (càd qui n'a pas encore reçu d'hormonothérapie pour cette affection) qui présente un risque accru de thrombose veineuse ou de problèmes endométriaux à savoir

- soit des antécédents documentés de thrombose veineuse profonde;
- soit des antécédents documentés de thrombose cérébrovasculaire ou de thrombose artérielle;
- soit la présence d'une maladie thrombogène héréditaire démontrée ou un lupus anticoagulans persistant;
- soit des antécédents d'anomalies endométriales avec la présence histologiquement démontrée de polypes endométriaux.

ii. **Létrozole ou anastrozole après un traitement par tamoxifène :**

La patiente est une femme ménopausée qui, sous tamoxifène, Soit a présenté au moins un des effets secondaires suivants :

- une thrombose veineuse profonde documentée;
- une thrombose cérébrovasculaire documentée;
- des anomalies de l'endomètre avec présence démontrée de cellules atypiques dans une biopsie de l'endomètre;
- une intolérance documentée au tamoxifène.

Soit a présenté un nouveau cancer du sein ipsi- ou contralatéral.

iii. **Anastrozole ou exémestane comme traitement de suivi après 2 ou 3 ans de tamoxifène:**

La patiente est une femme ménopausée, qui a suivi un traitement initial adjuvant par tamoxifène pendant 2 à 3 ans et dont la tumeur possède au moins une des caractéristiques suivantes :

- un envahissement ganglionnaire et/ou des vaisseaux lymphatiques;
- un diamètre maximal de la tumeur > 2cm;
- une différenciation histologique de grade 2 ou 3;
- une amplification du gène HER2 démontrée par un test ISH positif.

2. **Thérapie continuée par létrozole après 4,5 années de tamoxifène:**

J'atteste que la patiente est une femme ménopausée avec envahissement ganglionnaire qui a déjà été traitée auparavant par une thérapie adjuvante standard au tamoxifène pendant une période d'au moins 4,5 ans.

J'atteste que la fin du traitement adjuvant par tamoxifène ne dépasse pas 3 mois au moment de l'introduction de cette demande de remboursement (ou que la preuve puisse être apportée qu'il en était ainsi au moment où un traitement par une spécialité à base de létrozole a été initié).

J'atteste que la durée totale de la thérapie adjuvante continuée par létrozole (c.-à-d. après au moins 4,5 années de traitement par tamoxifène) ne dépassera pas une durée de 3 ans à partir du date du début de la thérapie continuée par létrozole (**).

Nombre de conditionnements:

Je demande pour mon patient le remboursement du nombre de conditionnements nécessaire pour garantir un traitement à une posologie journalière maximale d'un comprimé de

- ou 25 mg exémestane
- ou 2,5 mg létrozole
- ou 1 mg anastrozole.

Ce nombre de conditionnements doit consister en une combinaison d'un nombre minimal de conditionnements qui doit être la moins chère pour le patient ou si la quote-part personnelle du patient est la même pour plusieurs combinaisons possibles, la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Je sais que le remboursement simultané des spécialités reprises dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé.

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

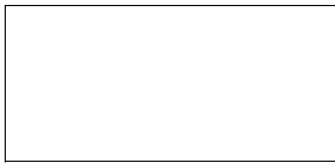
III – Identification du médecin spécialiste

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: Standaard aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit behorende tot de categorie A-107 (ingeschreven in § 6570000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) voor de **adjuvante behandeling van vroegtijdig gediagnosticeerde hormoonafhankelijke borstkanker**

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist, verzoek de adviserend geneesheer om de terugbetaling van de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in §6570000) voor de adjuvante behandeling van vroegtijdig gediagnosticeerde hormoonafhankelijke borstkanker toe te staan.

Datum van diagnose: ____/____/____.

Tumorkenmerken (enkel bij eerste aanvraag):

Status oestrogeenreceptor: ER positief

Status progesteronreceptor: PgR positief

Status HER2 (volgens ISH): HER2 positief

Differentiatiegraad: _____ grootste tumorafmeting: _____ cm

Aantasting van de lymfeklier(en): ja neen lymfovasculaire invasie: ja neen

Datum waarop de 5 jaar durende aanvangsbehandeling wordt/werd gestart: / / (****) (*).

(indien van toepassing) Datum waarop de 3 jaar durende verlengde behandeling met letrozol wordt/werd gestart: / / (**).

Aangevraagde behandeling:

1. **5 jaar durende behandeling met tamoxifen en/of een aromatase-inhibitor**

Ik verklaar dat de totale duur van de adjuvante behandeling (=tamoxifen en/of een aromatase-inhibitor) maximum 5 jaar zal bedragen vanaf (*).

Ik verklaar dat de gekozen adjuvante behandeling voldoet/zal voldoen aan de specifieke voorwaarden onder paragraaf 6570000, meer bepaald:

i. **Letrozol of anastrozol als aanvangsbehandeling**

De patiënt is een postmenopauzale vrouw die nieuw gediagnosticeerd is (d.w.z. die voor deze aandoening nog geen hormoontherapie heeft gekregen) en waarbij de tumor tenminste één van de volgende kenmerken vertoont:

- aantasting van de lymfeklier(en) en/of lymfovasculaire invasie;
- grootste tumorafmeting > 2cm;
- een graad 3 differentiatie;
- een amplificatie van het HER2-gen bewezen door een positieve ISH test;
- positief voor de oestrogenreceptor en negatief voor de progesteronreceptor.

OF de patiënt is een postmenopauzale vrouw die nieuw gediagnosticeerd is (d.w.z. die voor deze aandoening nog geen hormoontherapie heeft gekregen) en vertoont een verhoogd risico voor trombosen of endometriumproblemen met name

- ofwel een gedocumenteerde voorgeschiedenis van diepe veneuze trombose;
- ofwel een gedocumenteerde voorgeschiedenis van cerebrovasculaire trombose of arteriële trombose;
- ofwel de aanwezigheid van een bewezen erfelijke trombogene ziekte of een persisterend positief lupus anticoagulans;
- ofwel een voorgeschiedenis van afwijkingen van het endometrium met histologisch bewezen aanwezigheid van endometriumpoliepen.

ii. **Letrozol of anastrozol na een behandeling met tamoxifen:**

De patiënt is een postmenopauzale vrouw die onder tamoxifen

Ofwel tenminste één van onderstaande bijwerkingen vertoont heeft:

- een gedocumenteerde diepe veneuze trombose;
- een gedocumenteerde cerebrovasculaire trombose;
- afwijkingen van het endometrium met bewezen aanwezigheid van atypische cellen in een endometriumbiopt;
- een gedocumenteerde intolerantie voor tamoxifen.

Ofwel ipsi- of contralateraal een nieuwe borstkanker vertoont.

iii. **Anastrozol of exemestan als vervolgbehandeling na 2 of 3 jaar tamoxifen:**

De patiënt is een postmenopauzale vrouw die een initiële adjuvante behandeling met tamoxifen gedurende 2 tot 3 jaar heeft gekregen en van wie de tumor tenminste één van volgende kenmerken vertoont:

- aantasting van de lymfeklier(en) en/of lymfovasculaire invasie;
- grootste tumorafmeting > 2cm;
- een graad 2 of 3 differentiatie;
- een amplificatie van het HER2-gen bewezen door een positieve ISH test.

2. **Verlengde therapie met letrozol na 4,5 jaar tamoxifen:**

Ik verklaar dat de patiënt een postmenopauzale vrouw is met aantasting van de lymfeklier(en) die eerder standaard adjuvant tamoxifentherapie gedurende tenminste 4,5 jaar gekregen heeft.

Ik verklaar dat de adjuvante behandeling met tamoxifen niet langer dan 3 maanden werd stopgezet op het ogenblik van deze vergoedingsaanvraag (of er kan bewezen worden dat deze voorwaarde vervuld was op het ogenblik dat een behandeling met letrozol gestart werd).

Ik verklaar dat de totale duur van de voortgezette behandeling met letrozol (d.w.z. na tenminste 4,5 jaar behandeling met tamoxifen) maximum 3 jaar zal bedragen vanaf (**).

Aantal verpakkingen:

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling aan van het vereiste aantal verpakkingen, welke een behandeling aan een maximale dagelijkse dosering van één tablet verzekert van

- of 25 mg exemestan
- of 2,5 mg letrozol
- of 1 mg anastrozol.

Dit aantal verpakkingen dient te bestaan uit een combinatie van een zo klein mogelijk aantal verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of indien de persoonlijke bijdrage van de patiënt voor meerdere mogelijke combinaties van verpakkingen dezelfde zou zijn, zo goedkoop mogelijk voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Ik weet dat de gelijktijdige vergoeding van specialiteiten vermeld in deze paragraaf nooit is toegestaan.

Ik verbind me ertoe de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

III - Identificatie van de arts-specialist:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE A': Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een adjuvante hormonale behandeling die opgestart is vóór 01.06.2013

Overgangsmaatregel voor de rechthebbenden op de vergoeding van een specialiteit behorende tot de categorie A-107 (ingeschreven in § 6570000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) voor de **adjuvante behandeling van vroegtijdig gediagnosticeerde hormoonafhankelijke borstkanker**

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist, verzoek de adviserend geneesheer om de terugbetaling van de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in §6570000) voor de adjuvante behandeling van vroegtijdig gediagnosticeerde hormoonafhankelijke borstkanker toe te staan.

Datum waarop de 5 jaar durende aanvangsbehandeling werd gestart: ____/____/____ (*).

(indien van toepassing:) Datum waarop de 3 jaar durende verlengde behandeling met letrozol werd gestart: ____/____/____ (**).

Aangevraagde behandeling:**1. 5 jaar durende behandeling met tamoxifen en/of een aromatase-inhibitor**

Ik verklaar dat de totale duur van de adjuvante behandeling (=tamoxifen en/of een aromatase-inhibitor) maximum 5 jaar zal bedragen vanaf de datum waarop de 5 jaar durende aanvangsbehandeling werd gestart (*).

Ik verklaar dat de gekozen adjuvante behandeling voldoet aan de specifieke voorwaarden onder paragraaf 6570000, meer bepaald:

i. Letrozol of anastrozol als aanvangsbehandeling

De patiënt is een postmenopauzale vrouw die nieuw gediagnosticeerd is (d.w.z. die voor deze aandoening nog geen hormoontherapie heeft gekregen) en waarbij de tumor tenminste één van de volgende kenmerken vertoont:

- aantasting van de lymfeklier(en) en/of lymfovasculaire invasie;
- grootste tumorafmeting > 2cm;
- een graad 3 differentiatie;
- een amplificatie van het HER2-gen bewezen door een positieve ISH test;
- positief voor de oestrogenreceptor en negatief voor de progesteronreceptor.

OF de patiënt is een postmenopauzale vrouw die nieuw gediagnosticeerd is (d.w.z. die voor deze aandoening nog geen hormoontherapie heeft gekregen) en vertoont een verhoogd risico voor trombosen of endometriumproblemen met name

- een gedocumenteerde voorgeschiedenis van diepe veneuze trombose;
- een gedocumenteerde voorgeschiedenis van cerebrovasculaire trombose of arteriële trombose;
- de aanwezigheid van een bewezen erfelijke trombogene ziekte of een persisterend positief lupus anticoagulans;
- een voorgeschiedenis van afwijkingen van het endometrium met histologisch bewezen aanwezigheid van endometriumpoliepen.

ii. Letrozol of anastrozol na een behandeling met tamoxifen:

De patiënt is een postmenopauzale vrouw die onder tamoxifen

Ofwel tenminste één van onderstaande bijwerkingen vertoont heeft:

- een gedocumenteerde diepe veneuze trombose;
- een gedocumenteerde cerebrovasculaire trombose;
- afwijkingen van het endometrium met bewezen aanwezigheid van atypische cellen in een endometriumbiopsie;
- een gedocumenteerde intolerantie voor tamoxifen.

Ofwel ipsi- of contralateraal een nieuwe borstkanker vertoont.

iii. Anastrozol of exemestan als vervolgbehandeling na 2 of 3 jaar tamoxifen:

De patiënt is een postmenopauzale vrouw die een initiële adjuvante behandeling met tamoxifen gedurende 2 tot 3 jaar heeft gekregen en van wie de tumor tenminste één van volgende kenmerken vertoont:

- aantasting van de lymfeklier(en) en/of lymfovasculaire invasie;
- grootste tumorafmeting > 2cm;
- een graad 2 of 3 differentiatie;
- een amplificatie van het HER2-gen bewezen door een positieve ISH test.

2. Verlengde therapie met letrozol na 4,5 jaar tamoxifen:

Ik verklaar dat de patiënt een postmenopauzale vrouw is met aantasting van de lymfeklier(en) die eerder standaard adjuvant tamoxifentherapie gedurende tenminste 4,5 jaar gekregen heeft.

Ik verklaar dat de adjuvante behandeling met tamoxifen niet langer dan 3 maanden werd stopgezet op het ogenblik van de vergoedingsaanvraag voor de verlengde therapie met letrozol (of er kan bewezen worden dat deze voorwaarde vervuld was op het ogenblik dat een behandeling met letrozol gestart werd).

Ik verklaar dat de totale duur van de voortgezette behandeling met letrozol (d.w.z. na tenminste 4,5 jaar behandeling met tamoxifen) maximum 3 jaar zal bedragen vanaf de datum waarop de verlengde therapie met letrozol werd gestart (**).

Aantal verpakkingen:

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling aan van het vereiste aantal verpakkingen, welke een behandeling aan een maximale dagelijkse dosering van één tablet verzekert van

- of 25 mg exemestan
- of 2,5 mg letrozol
- of 1 mg anastrozol.

Dit aantal verpakkingen dient te bestaan uit een combinatie van een zo klein mogelijk aantal verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of indien de persoonlijke bijdrage van de patiënt voor meerdere mogelijke combinaties van verpakkingen dezelfde zou zijn, zo goedkoop mogelijk voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Ik weet dat de gelijktijdige vergoeding van specialiteiten vermeld in deze paragraaf nooit is toegestaan.

Ik verbind me ertoe de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

III - Identificatie van de arts-specialist:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

n) le § 7210000 est supprimé (XOFIGO);

n) § 7210000 wordt geschrapt (XOFIGO);

o) il est inséré un § 7490000, rédigé comme suit:

o) er wordt een § 7490000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 7490000**Paragraaf 7490000**

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée au service d'urgences chez un patient avec une fibrillation auriculaire symptomatique récente (≤ 48 heures) dans le but de restaurer le rythme sinusal le plus rapidement possible et d'éviter une hospitalisation.

a) De specialiteit is terugbetaald indien ze wordt gebruikt op de dienst spoedgevallen bij een patiënt met een recente symptomatische atriale fibrillatie (≤ 48 uur) met als doelstelling om het sinusaal ritme zo snel mogelijk te herstellen en een hospitalisatie te vermijden.

b) La posologie de la première administration intraveineuse est de 3 mg/kg à administrer en 10 minutes. En l'absence de sinusalisation du rythme cardiaque dans les 15 minutes, une seconde perfusion à la dose de 2 mg/kg peut être administrée en 10 minutes. La dose maximale est de 5 mg/kg/24 heures.

b) De eerste intraveneuze toediening dient te gebeuren aan een aanbevolen posologie van 3 mg/kg over 10 minuten. Indien na 15 minuten er geen sinusalisatie van het cardiale ritme is opgetreden kan een 2^{de} toediening aan een posologie van 2 mg/kg over 10 minuten worden toegediend. De maximale dosis bedraagt 5 mg/kg/24 uur.

c) L'administration doit être effectuée dans des conditions de surveillance clinique appropriées pour la cardioversion, et seul un professionnel de la santé qualifié peut l'administrer. Pendant l'administration et au minimum pendant 15 minutes suivant la fin de l'administration, le patient doit être contrôlé de signes et symptômes de diminution brutale de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque.

c) De toediening dient te gebeuren in een gecontroleerde klinische setting die geschikt is voor cardioversie, en uitsluitend een goed gekwalificeerde zorgverlener mag de specialiteit toedienen. Tijdens de toediening en minstens 15 minuten na de toediening dient de patiënt te worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van een plotselinge verlaging van bloeddruk en/of hartfrequentie.

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que les conditions figurant au § 7490000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité chez ce patient sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

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

J'atteste qu'il s'agit d'un patient dans la situation clinique suivante : utilisation au service des urgences chez un patient avec une fibrillation auriculaire symptomatique récente (≤ 48 heures) dans le but de restaurer le rythme sinusal le plus rapidement possible et d'éviter une hospitalisation.

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

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

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

(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

BIJLAGE A : Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit Brinavess ingeschreven in § 7490000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de voorwaarden van § 7490000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de vergoeding van de toediening van de specialiteit bij deze patiënt vervuld zijn, en dat deze toediening gerealiseerd is in de situatie geattesteerd onder punt III hieronder.

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

Ik attesteer dat het hier gaat om een patiënt in de volgende klinische situatie: gebruik op de dienst spoedgevallen bij een patiënt met een recente symptomatische atriale fibrillatie (≤ 48 uur) met als doelstelling om het sinusaal ritme zo snel mogelijk te herstellen en een hospitalisatie te vermijden.

Bovendien verbind ik mij ertoe om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (naam)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)
 1-UUUUUUU-UU-UUUU (RIZIV nr.)
 UU / UU / UUUUU (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>		
BRINAVERS 20 mg/ml		CARDIOME UK		ATC: C01BG11				
	7712-680	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 500 mg	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 500 mg		390,0000	390,0000		
B-330 *	7712-680	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 500 mg	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 500 mg	T	420,5100	420,5100		
B-330 **	7712-680	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 500 mg	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 500 mg	T	413,4000	413,4000		

p) il est inséré un § 7500000, rédigé comme suit:

Paragraphe 7500000

a) La spécialité est remboursable en catégorie B si elle est administrée en traitement additionnel dans le traitement de l'urticaire chronique spontanée chez des bénéficiaires répondant simultanément à tous les critères suivants :

1. le patient est âgé d'au moins 12 ans
2. présence d'urticaire chronique spontanée pendant au moins 6 mois au moment de la demande de remboursement insuffisamment contrôlée par un traitement d'un H1-antihistaminique au choix administré à la dose journalière maximale enregistrée pendant au moins 6 mois au moment de la demande de remboursement.
3. le patient présente un score d'activité d'urticaire réalisé par 7 scores quotidiens (UAS-7 score) de ≥ 28 points, sur une échelle UAS-7 allant de 0 jusqu'à 42 points.
4. exclusion d'urticaire cholinergique.
5. exclusion d'urticaire physique.
6. exclusion d'urticaire de contact.
7. exclusion d'urticaire aquagénique.
8. exclusion d'urticaire d'origine nutritionnelle ou provoqué par allergène.
9. exclusion d'angio-œdème héréditaire.

p) er wordt een § 7500000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7500000

a) De specialiteit is vergoedbaar in categorie B indien ze wordt toegediend als aanvullende behandeling van chronische spontane urticaria bij rechthebbenden die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoen:

1. De patiënt is minstens 12 jaar oud
2. Aanwezigheid van chronische spontane urticaria gedurende minimum 6 maanden op het moment van de aanvraag van terugbetaling waarbij de aandoening onvoldoende gecontroleerd is ondanks een behandeling met een H1-antihistaminicum naar keuze aan de hoogst mogelijke vergunde dagdosis gedurende minimum 6 maanden op het moment van de aanvraag van terugbetaling.
3. De patiënt heeft een Urticaria Activiteitsscore gedurende 7 dagen opgemeten (UAS-7 score) van ≥ 28 punten, met schaal UAS-7 van 0 tot 42 punten.
4. Uitsluiting van cholinerge urticaria.
5. Uitsluiting van fysische urticaria.
6. Uitsluiting van contact urticaria.
7. Uitsluiting van aquagene urticaria.
8. Uitsluiting van voedings-gerelateerde en allergen-uitgelokte urticaria.
9. Uitsluiting van hereditair angio-oedeem.

a') Remboursement temporaire jusqu'à 6 mois après l'entrée en vigueur de cette réglementation.

La spécialité est remboursable en catégorie B aux bénéficiaires qui sont déjà traités par XOLAIR dans le cadre d'un programme 'medical need' qui a été initié avant l'entrée en vigueur du remboursement. La situation avant le traitement de l'urticaire chronique spontanée était celle définie sous le point a).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie de 300 mg (= 2 injections de 150 mg) toutes les 4 semaines.

c) Préalablement au traitement le médecin traitant spécialiste en dermatologie-vénérologie ou médecine interne dont le n° INAMI se termine par 550 of 580, doit envoyer au médecin conseil de l'organisme assureur un formulaire de demande dûment complété et signé dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe. Ainsi le médecin précité déclare que simultanément :

1. toutes les conditions reprises sous le point a) ci-dessus sont remplies ;
2. il s'engage à arrêter le traitement remboursé à la 12^{ème} semaine si le traitement n'est pas efficace, défini par une diminution du score UAS-7 de moins de 10 points par rapport au début du traitement ;
3. il s'engage à arrêter le traitement lorsque le traitement a atteint son efficacité maximale, définie par un score de UAS-7 égal à 0 points à deux moments consécutifs à un intervalle d'au moins 1 mois.
4. il s'engage à tenir à disposition du médecin conseil tous les preuves attestant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire complété de la première demande, le médecin conseil délivrera une autorisation dont le modèle est repris sous « b » pour une durée de validité maximale de 6 mois.

e) Les autorisations peuvent être renouvelés pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum. Le médecin spécialiste traitant précité doit dûment compléter, signer et envoyer au médecin conseil le formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris sous annexe B de ce paragraphe. Ainsi le médecin précité déclare que simultanément :

a') Tijdelijke terugbetaling tot 6 maand na het in voege treden van deze reglementering.

De specialiteit wordt vergoed in categorie B aan rechthebbenden die met XOLAIR werden behandeld in het kader van het "Medical Need Programma" dat gestart werd vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling. De aanvangssituatie voor de start van de behandeling van chronische spontane urticaria was deze gedefinieerd onder punt a).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 300 mg (= 2 injecties van 150 mg) elke 4 weken.

c) Voorafgaand aan de behandeling dient de behandelende arts-specialist in de dermatologie-venerologie of inwendige geneeskunde RIZIV-n° eindigend op 550 of 580, een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, te richten aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Aldus verklaart de hoger vernoemde arts tegelijkertijd:

1. dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan is;
2. dat hij zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 12^{de} week indien deze niet doeltreffend blijkt, gedefinieerd als een vermindering in UAS-7 score met minder dan 10 punten in vergelijking met het moment van de aanvraag;
3. dat hij zich ertoe verbindt de behandeling te stoppen wanneer de behandeling de maximale doeltreffendheid heeft bereikt, gedefinieerd als een UAS-7 score = 0 punten op 2 consecutieve tijdstippen met minstens 1 maand tussen;
4. dat hij zich ertoe verbindt alle bewijselementen ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt.

d) Op basis van dit ingevuld formulier voor een eerste aanvraag zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" waarvan de maximale geldigheidsduur 6 maanden is.

e) De machtigingen kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden. De voormelde behandelende arts-specialist dient hiertoe het aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, volledig in te vullen, te ondertekenen en te bezorgen aan de adviserend geneesheer. Aldus verklaart de voornoemde arts tegelijkertijd:

Je m'engage à:

- arrêter le traitement remboursé à la 12ème semaine si le traitement n'est pas efficace, défini par une diminution du score UAS-7 de moins de 10 points par rapport au début du traitement;
- arrêter le traitement lorsque le traitement a atteint son efficacité maximale, définie par un score de UAS-7 égal à 0 point à deux moments consécutifs avec un intervalle d'au moins 1 mois;
- tenir à disposition du médecin conseil toutes les preuves attestant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que la situation de mon patient nécessite le remboursement de la spécialité XOLAIR pour une période initiale de 6 mois. Je tiens compte d'une posologie remboursable de 300 mg (= 2 injections de 150 mg) toutes les 4 semaines.

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie ou médecine interne dont le n° INAMI se termine par 550 ou 580

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B: Modèle de formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité XOLAIR pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée (§ 7500000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

.....

II – Demande de prolongation

Je soussigné, médecin traitant et médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie ou médecine interne dont le n° INAMI se termine par 550 ou 580, déclare que le patient suscit a déjà bénéficié d'un remboursement pour la spécialité XOLAIR pendant au moins 6 mois pour traiter une urticaire chronique spontanée.

Je confirme que le traitement par XOLAIR est actuellement efficace, défini par une diminution du score UAS-7 d'au moins 10 points par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement par XOLAIR:

Score UAS-7 avant l'initiation du traitement par XOLAIR: ___ points (≥ 28)

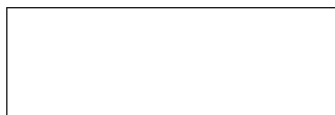
Score UAS-7 actuellement: ___ points.

J'atteste que mon patient est traité d'une façon ininterrompue et que la posologie administrée reste inchangée: 300 mg (= 2 injections de 150 mg) toutes les 4 semaines; (au cas où ce dosage me semble inadéquat, le remboursement du traitement XOLAIR se termine aujourd'hui).

Je m'engage à:

- arrêter le traitement lorsque le traitement a atteint son efficacité maximale, définie par un score de UAS-7 égal à 0 points à deux moments consécutifs avec un intervalle d'au moins 1 mois;
- tenir à disposition du médecin conseil toutes les preuves attestant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que la situation de mon patient nécessite une prolongation de 6 mois du remboursement de la spécialité XOLAIR.



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

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>		
XOLAIR 150 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: R03DX05			
B-331	2687-408	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		365,20	365,20	7,80	11,80
	2687-408				326,3200	326,3200		
B-331 *	0797-019	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		353,0100	353,0100		
B-331 **	0797-019	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		345,9000	345,9000		

q) il est inséré un § 7510000, rédigé comme suit:

Paragraphe 7510000

La spécialité est remboursée chez les adultes pour le traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) aiguës et des embolies pulmonaires (EP) aiguës, et pour la prévention des récives de TVP et d'EP, lorsqu'ils sont traités à la dose maximale de 150 mg deux fois par jour, immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours. Une diminution de la dose de 150 mg deux fois par jour à la dose de 110 mg deux fois par jour est recommandée chez les patients âgés de 80 ans ou plus et chez les patients traités de façon concomitante par du vérapamil et peut être envisagée chez d'autres patients, sur base d'une évaluation individuelle du risque thromboembolique et du risque de saignement.

La spécialité n'est pas remboursable pour les patients avec une clairance à la créatinine < 30 ml/min, pour lesquels l'utilisation de cette spécialité est contre-indiquée.

La durée du traitement par Pradaxa dépend du besoin individuel du patient et peut varier de 3 mois à maximum 12 mois, après la manifestation de la TVP ou de l'EP.

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.

q) er wordt een § 7510000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7510000

De specialiteit wordt vergoed bij volwassen patiënten voor de behandeling van acute diepe veneuze trombose (DVT) en acute longembolie (PE) en voor de preventie van recidieven van DVT en PE, wanneer deze behandeld worden met de maximale dosis van 150 mg tweemaal per dag, onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen. Een verlaging van de dosis van 150 mg tweemaal per dag naar een dosis van 110 mg tweemaal per dag wordt aangeraden bij oudere patiënten van 80 jaar of ouder en bij patiënten die eveneens behandeld worden met verapamil en kan overwogen worden bij andere patiënten op basis van een individuele evaluatie van het tromboembolisch risico en het bloedingsrisico.

De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 30 ml/min, waarbij het gebruik van deze specialiteit gecontra-indiceerd is.

De behandelingsduur met Pradaxa is afhankelijk van de individuele nood van de patiënt en kan variëren van 3 maanden tot een maximum van 12 maanden, na de uitingen van de DVT of PE.

De machtiging tot vergoeding zal afgeleverd worden via de adviserend geneesheer op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen en waarop de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, aldus verklaart dat de betrokken patiënt nog steeds voldoet aan de criteria die hierboven zijn vermeld.

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>		
PRADAXA 110 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: B01AE07			
B-235	2602-936	60 gélules, 110 mg	60 capsules, hard, 110 mg	T	86,56	86,56	7,80	11,80
	2602-936				70,8600	70,8600		
B-235	2762-888	180 gélules, 110 mg	180 capsules, hard, 110 mg	T	241,14	241,14	9,70	14,70
	2762-888				212,5700	212,5700		
B-235 *	0794-362	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	T	1,2913	1,2913		
B-235 **	0794-362	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	T	1,2518	1,2518		
B-235 ***	0794-362	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	T	1,3152	1,3152	0,0539	0,0817
PRADAXA 150 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: B01AE07			
B-235	2762-714	60 gélules, 150 mg	60 capsules, hard, 150 mg	T	86,56	86,56	7,80	11,80
	2762-714				70,8600	70,8600		
B-235	2762-722	180 gélules, 150 mg	180 capsules, hard, 150 mg	T	241,14	241,14	9,70	14,70
	2762-722				212,5700	212,5700		
B-235 *	0750-240	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	1,2913	1,2913		
B-235 **	0750-240	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	1,2518	1,2518		
B-235 ***	0750-240	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	1,3152	1,3152	0,0539	0,0817

r) il est inséré un § 7520000, rédigé comme suit:

Paragraphe 7520000

a) La spécialité du groupe de remboursement A-115 fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du cancer du sein métastaté (classification TNM stade IV) à récepteur hormonal positif (ER positif et/ou PgR positif) chez une femme ménopausée (ménopause naturelle ou artificielle), si les conditions spécifiques suivantes sont remplies:

- 1) Pour le létrozole ou l'anastrozole après effets secondaires sous ou une intolérance au tamoxifène, ou en cas d'un risque accru de thrombose veineuse ou de problèmes endométriaux :

La patiente a présenté, au cours d'un traitement par tamoxifène, au moins un des effets secondaires suivants, ou présente un risque accru de thrombose veineuse ou de problèmes endométriaux à savoir :

- (des antécédents d') une thrombose veineuse profonde documenté(e)(s)
- (des antécédents d') une thrombose cérébrovasculaire ou d'une thrombose artérielle documenté(e)(s)
- (des antécédents d') anomalies endométriales avec présence démontrée de cellules atypiques dans une biopsie de l'endomètre

r) er wordt een § 7520000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7520000

a) De specialiteit uit vergoedingsgroep A-115 komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van hormoonreceptor positieve (ER positief en/of PgR positief) gemetastaseerde borstkanker (TNM classificatie stadium IV) bij een postmenopauzale vrouw (natuurlijke of kunstmatig geïnduceerde menopauze) indien aan de volgende specifieke voorwaarden voldaan is:

- 1) Voor letrozol of anastrozol na bijwerkingen op of intolerantie voor tamoxifen, of bij verhoogd risico voor trombosen of endometriumproblemen:

De patiënte heeft tijdens een behandeling met tamoxifen tenminste één van onderstaande bijwerkingen vertoond of vertoont een verhoogd risico voor trombosen of endometriumproblemen, met name:

- ofwel een gedocumenteerde (voorgeschiedenis van) diepe veneuze trombose
- ofwel een gedocumenteerde (voorgeschiedenis van) cerebrovasculaire trombose of arteriële trombose
- ofwel (een voorgeschiedenis van) afwijkingen van het endometrium met bewezen aanwezigheid van atypische cellen in een endometriumbiopt

- une maladie thrombogène héréditaire démontrée ou un lupus anticoagulans persistant
 - ofwel de aanwezigheid van een bewezen erfelijke trombogene ziekte of een persistierend positief lupus anticoagulans
 - une intolérance documentée au tamoxifène
 - een gedocumenteerde intolerantie voor tamoxifen
- 2) Pour le létrozole, l'anastrozole ou l'exémestane après récurrence ou progression sous tamoxifène :
- 2) Voor letrozol, anastrozol of exemestan na herval of progressie op tamoxifen:
- Chez la patiente, une récurrence ou une progression a été constaté
- Bij de patiënte is een terugval of een verslechtering vastgesteld
- Soit au cours d'un traitement par tamoxifène que celui-ci soit administré dans le cadre d'un traitement adjuvant ou d'un traitement de première ligne pour un stade avancé
 - Ofwel tijdens een behandeling met tamoxifen, ongeacht deze behandeling werd toegediend in het kader van een adjuvante behandeling of als eerstelijnsbehandeling van een gevorderd stadium
 - Soit dans les 12 mois qui suivent l'arrêt d'un traitement adjuvant par tamoxifène
 - Ofwel binnen de 12 maanden na het einde van een adjuvante behandeling met tamoxifen
- b) Pour une demande de remboursement, le médecin spécialiste traitant envoie un formulaire de demande dûment complété et signé, dont le modèle est repris en annexe A, au médecin conseil de l'organisme assureur, où il déclare que son patient remplit toutes les conditions de remboursement précitées.
- b) Voor een aanvraag tot vergoeding richt de behandelende arts-specialist een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A is opgenomen, naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, waarin hij verklaart dat zijn patiënt voldoet aan alle voormelde vergoedingsvoorwaarden.
- Sur base du formulaire de demande A précité, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001.
- Op basis van bovenvermeld aanvraagformulier A levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "d" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001.
- b') Mesures transitoires : Les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du présent paragraphe, ont déjà reçu une autorisation de remboursement modèle « b » pour un inhibiteur d'aromatase au stade métastatique sur base des conditions du §1530100, §3750100, ou §5670100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, peuvent obtenir une prolongation suivant les modalités prévues au point b).
- b') Overgangsmaatregel: Rechthebbenden die reeds vóór het in voege treden van de huidige paragraaf een machtiging voor terugbetaling model "b" voor een aromatase-inhibitor in de metastatische setting gekregen hebben op basis van de voorwaarden van §1530100, §3750100, of §5670100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, kunnen een verlenging krijgen volgens de modaliteiten beschreven onder punt b).
- c) Le remboursement est limité aux administrations et dosages effectués en stricte conformité avec le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP). Les conditionnements nécessaires pour la durée maximale de traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison d'un nombre minimal de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient, ou si la quote-part personnelle du patient est la même pour plusieurs combinaisons possibles, la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.
- c) De terugbetaling is beperkt tot toedieningen en doseringen die strikt conform de samenvatting van de Productkenmerken (SPK) gebeuren. Het vaststellen van de nodige verpakkingen voor de maximale behandelingsduur moet gebeuren met een combinatie van een zo klein mogelijk aantal verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of indien de persoonlijke bijdrage van de patiënt voor meerdere mogelijke combinaties van verpakkingen dezelfde zou zijn, zo goedkoop mogelijk voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.
- d) Le remboursement simultané des spécialités reprises dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé.
- d) De gelijktijdige vergoeding van specialiteiten vermeld in deze paragraaf is nooit toegestaan.

ANNEXE A: Formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement pour une spécialité du groupe A-115 (inscrite au § 7520000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001) pour le **traitement du cancer du sein métastaté à récepteur hormonal positif**

I – Identification de la bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation)

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste traitant:

Je soussigné(e), médecin spécialiste responsable du traitement, sollicite auprès du médecin conseil le remboursement de la spécialité (*nom de la spécialité inscrite au § 7520000*) pour le traitement du cancer du sein métastaté à récepteur hormonal positif.

Il s'agit d'une prolongation d'autorisation :

Cette patiente a déjà reçu un remboursement d'un inhibiteur d'aromatase dans le cadre du traitement d'un cancer du sein métastaté hormono-dépendant sur base des conditions du § 1530100, § 3750100, ou § 5670100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 ;

Il s'agit d'une première demande d'autorisation :

Cette patiente n'a pas encore reçu de remboursement pour un inhibiteur d'aromatase dans le cadre du traitement d'un cancer du sein métastaté hormono-dépendant

Caractéristiques de la tumeur (remplir uniquement pour la première demande) :

Statut du récepteur aux œstrogènes: ER positif

Statut du récepteur à la progestérone: PgR positif

Classification TNM : stade IV

Justification du traitement demandé (remplir uniquement pour la première demande) :

J'atteste que le traitement choisi est conforme/conformera aux conditions spécifiques suivantes du paragraphe 7520000, et en particulier :

1. Létrozole ou anastrozole après effets secondaires sous ou une intolérance au tamoxifène, ou en cas d'un risque accru de thrombose veineuse ou de problèmes endométriaux :

La patiente est une femme ménopausée qui, au cours d'un traitement par tamoxifène, a présenté au moins un des effets secondaires suivants ou qui présente un risque accru de thrombose veineuse ou de problèmes endométriaux, à savoir :

soit (des antécédents d') une thrombose veineuse profonde documenté(e)(s);

soit (des antécédents d') une thrombose cérébrovasculaire ou de thrombose artérielle documenté(e)(s);

soit (des antécédents d') anomalies endométriales avec présence démontrée de cellules atypiques dans une biopsie de l'endomètre

soit la présence d'une maladie thrombogène héréditaire démontrée ou un lupus anticoagulans persistant;

une intolérance documentée au tamoxifène.

2. Létrozole, anastrozole ou exémestane après rechute ou progression sous tamoxifène:

La patiente est une femme ménopausée, chez qui un récurrence ou une progression a été constaté

Soit au cours d'un traitement par tamoxifène que celui-ci soit administré dans le cadre d'un traitement adjuvant ou d'un traitement de première ligne pour un stade avancé ;

Soit dans les 12 mois qui suivent l'arrêt d'un traitement adjuvant par tamoxifène.

III – Eléments attestés relatifs au remboursement :**Nombre de conditionnements:**

Je sais que le nombre maximal de conditionnements remboursables correspond à une posologie journalière maximale d'un comprimé de

- ou 25mg exémestane
- ou 2,5mg létrozole
- ou 1mg anastrozole.

Ce nombre de conditionnements doit consister en une combinaison d'un nombre minimal de conditionnements qui doit être la moins chère pour le patient ou si la quote-part personnelle du patient est la même pour plusieurs combinaisons possibles, la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Je sais que le remboursement simultané des spécialités reprises dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé.

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

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de reprise de la progression de la maladie.

IV – Identification du médecin spécialiste

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Standaard aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit behorende tot de categorie A-115 (ingeschreven in § 7520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) voor de **behandeling van gemetastaseerde hormoonafhankelijke borstkanker**

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, verzoek de adviserend geneesheer om de terugbetaling van de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 7520000) voor de behandeling van gemetastaseerde hormoonafhankelijke borstkanker toe te staan.

Het gaat om een verlenging van de machtiging:

Deze patiënte heeft reeds vergoeding genoten van een aromatase-inhibitor voor de behandeling van gemetastaseerde hormoonafhankelijke borstkanker op basis van de voorwaarden van § 1530100, § 3750100, of § 5670100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001;

Het gaat om een eerste machtigingsaanvraag:

Deze patiënte heeft nog geen vergoeding genoten van een aromatase-inhibitor voor de behandeling van gemetastaseerde hormoonafhankelijke borstkanker;

Tumorkenmerken (enkel invullen bij eerste aanvraag):

- Status oestrogeenreceptor: ER positief
 Status progesteronreceptor: PgR positief
 TNM classificatie: stadium IV

Verantwoording van de aangevraagde behandeling (enkel invullen bij eerste aanvraag):

Ik verklaar dat de gekozen behandeling voldoet/zal voldoen aan de specifieke voorwaarden onder paragraaf 7520000, meer bepaald:

1. Letrozol of anastrozol na bijwerkingen op of intolerantie voor tamoxifen, of bij verhoogd risico voor trombosen of endometriumproblemen:

De patiënte is een postmenopauzale vrouw die tijdens de behandeling met tamoxifen tenminste één van onderstaande bijwerkingen vertoont heeft of een verhoogd risico vertoont voor trombosen of endometriumproblemen, met name

- ofwel een gedocumenteerde (voorgeschiedenis van) diepe veneuze trombose;
 ofwel een gedocumenteerde (voorgeschiedenis van) cerebrovasculaire trombose of arteriële trombose;
 ofwel (een voorgeschiedenis van) afwijkingen van het endometrium met bewezen aanwezigheid van atypische cellen in een endometriumbiopt
 ofwel de aanwezigheid van een bewezen erfelijke trombogene ziekte of een persisterend positief lupus anticoagulans;
 een gedocumenteerde intolerantie voor tamoxifen.

2. Letrozol, anastrozol of exemestan na herval of progressie op tamoxifen:

De patiënte is een postmenopauzale vrouw bij wie een terugval of een verslechtering is vastgesteld

- tijdens een behandeling met tamoxifen, toegediend in het kader van een adjuvante behandeling of als eerstelijnsbehandeling van een gevorderd stadium
 of binnen de 12 maanden na het einde van een adjuvante behandeling met tamoxifen

III – Te bevestigen elementen met betrekking tot de terugbetaling:

Aantal verpakkingen:

Ik weet dat het maximum aantal terugbetaalbare verpakkingen overeenkomt met een maximale dagelijkse dosering van één tablet van

- of 25mg exemestan
- of 2,5mg letrozol
- of 1mg anastrozol.

Dit aantal verpakkingen dient te bestaan uit een combinatie van een zo klein mogelijk aantal verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of indien de persoonlijke bijdrage van de patiënt voor meerdere mogelijke combinaties van verpakkingen dezelfde zou zijn, zo goedkoop mogelijk voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Ik weet dat de gelijktijdige vergoeding van specialiteiten vermeld in deze paragraaf nooit is toegestaan.

Ik verbind me ertoe de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me ertoe de behandeling te stoppen wanneer tekens van progressie optreden.

IV - Identificatie van de arts-specialist:

_____ (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>		
ANASTRAROM 1 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS			ATC: L02BG03			
A-115	2837-698	28 comprimés pelliculés, 1 mg	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	42,81	42,81	0,00	0,00
	2837-698				31,8600	31,8600		
A-115	2837-706	56 comprimés pelliculés, 1 mg	56 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	85,27	85,27	0,00	0,00
	2837-706				69,6700	69,6700		
A-115	2837-714	84 comprimés pelliculés, 1 mg	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	102,19	102,19	0,00	0,00
	2837-714				85,1900	85,1900		
A-115	2837-680	98 comprimés pelliculés, 1 mg	98 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	119,11	119,11	0,00	0,00
	2837-680				100,7000	100,7000		
A-115 *	0756-056	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	1,1617	1,1617		
A-115 **	0756-056	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	1,0892	1,0892		
A-115 ***	0756-056	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	1,1704	1,1704	0,0000	0,0000
ANASTROZOL ACTAVIS 1 mg		ACTAVIS			ATC: L02BG03			
A-115	3042-207	28 comprimés pelliculés, 1 mg	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	47,64	47,64	0,00	0,00
	3042-207				36,1100	36,1100		
A-115	3042-215	84 comprimés pelliculés, 1 mg	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	103,82	103,82	0,00	0,00
	3042-215				86,6800	86,6800		
A-115 *	7704-117	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	1,1785	1,1785		
A-115 **	7704-117	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	1,0938	1,0938		
A-115 ***	7704-117	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	1,1834	1,1834	0,0000	0,0000
ANASTROZOL SANDOZ 1 mg		SANDOZ			ATC: L02BG03			
A-115	2681-401	28 comprimés pelliculés, 1 mg	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	47,64	47,64	0,00	0,00
	2681-401				36,1100	36,1100		
A-115	2681-419	98 comprimés pelliculés, 1 mg	98 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	119,58	119,58	0,00	0,00
	2681-419				101,1300	101,1300		
A-115 *	0797-688	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	1,1664	1,1664		
A-115 **	0797-688	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	1,0939	1,0939		
A-115 ***	0797-688	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	1,1752	1,1752	0,0000	0,0000
ANASTROZOLE ACCORD HEALTHCARE 1 mg		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L02BG03			
A-115	2955-144	28 comprimés pelliculés, 1 mg	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	57,88	57,88	0,00	0,00
	2955-144				45,1400	45,1400		
A-115	2955-219	98 comprimés pelliculés, 1 mg	98 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	147,14	147,14	0,00	0,00
	2955-219				126,4000	126,4000		
A-115 *	0750-398	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	1,4397	1,4397		
A-115 **	0750-398	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	1,3671	1,3671		
A-115 ***	0750-398	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	1,4564	1,4564	0,0000	0,0000

ANASTROZOLE EG 1 mg		EUROGENERICS		ATC: L02BG03				
A-115	2664-639	28 comprimés pelliculés, 1 mg	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	47,64	47,64	0,00	0,00
	2664-639				36,1100	36,1100		
A-115	2664-621	98 comprimés pelliculés, 1 mg	98 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	119,56	119,56	0,00	0,00
	2664-621				101,1100	101,1100		
A-115 *	0797-670	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	1,1662	1,1662		
A-115 **	0797-670	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	1,0937	1,0937		
A-115 ***	0797-670	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	1,1750	1,1750	0,0000	0,0000
ANASTROZOLE TEVA 1 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L02BG03				
A-115	2683-340	28 comprimés pelliculés, 1 mg	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	47,64	47,64	0,00	0,00
	2683-340				36,1100	36,1100		
A-115	2713-055	98 comprimés pelliculés, 1 mg	98 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	124,59	124,59	0,00	0,00
	2713-055				105,7300	105,7300		
A-115 *	0797-662	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	1,2161	1,2161		
A-115 **	0797-662	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	1,1436	1,1436		
A-115 ***	0797-662	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	1,2264	1,2264	0,0000	0,0000
ARIMIDEX 1 mg		ASTRAZENECA		ATC: L02BG03				
A-115	1217-488	28 comprimés pelliculés, 1 mg	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	R	47,64	47,64	0,00	0,00
	1217-488				36,1100	36,1100		
A-115	1749-167	84 comprimés pelliculés, 1 mg	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	R	103,82	103,82	0,00	0,00
	1749-167				86,6800	86,6800		
A-115 *	0749-937	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	R	1,1785	1,1785	+0,0000	+0,0000
A-115 **	0749-937	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	R	1,0938	1,0938		
A-115 ***	0749-937	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	R	1,1834	1,1834	0,0000	0,0000
ARIMIDEX 1 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: L02BG03				
A-115	2909-372	84 comprimés pelliculés, 1 mg	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	R	127,44	127,44	0,00	0,00
	2909-372				108,3400	108,3400		
A-115 *	0752-790	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	R	1,4518	1,4518	+0,0000	+0,0000
A-115 **	0752-790	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	R	1,3671	1,3671		
A-115 ***	0752-790	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	R	1,4647	1,4647	0,0000	0,0000
AROMASIN 25 mg		PFIZER		ATC: L02BG06				
A-115	1537-364	30 comprimés enrobés, 25 mg	30 omhulde tabletten, 25 mg	R	64,67	64,67	0,00	0,00
	1537-364				51,1400	51,1400		
A-115	1537-380	100 comprimés enrobés, 25 mg	100 omhulde tabletten, 25 mg	R	165,46	165,46	0,00	0,00
	1537-380				143,1900	143,1900		
A-115 *	0765-107	1 comprimé enrobé, 25 mg	1 omhulde tablet, 25 mg	R	1,5889	1,5889	+0,0000	+0,0000
A-115 **	0765-107	1 comprimé enrobé, 25 mg	1 omhulde tablet, 25 mg	R	1,5178	1,5178		
A-115 ***	0765-107	1 comprimé enrobé, 25 mg	1 omhulde tablet, 25 mg	R	1,6105	1,6105	0,0000	0,0000
AROMASIN 25 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L02BG06				
A-115	3057-411	100 comprimés enrobés, 25 mg	100 omhulde tabletten, 25 mg	R	163,62	163,62	0,00	0,00
	3057-411				141,5100	141,5100		
A-115 *	7703-614	1 comprimé enrobé, 25 mg	1 omhulde tablet, 25 mg	R	1,5711	1,5711	+0,0000	+0,0000
A-115 **	7703-614	1 comprimé enrobé, 25 mg	1 omhulde tablet, 25 mg	R	1,5000	1,5000		
A-115 ***	7703-614	1 comprimé enrobé, 25 mg	1 omhulde tablet, 25 mg	R	1,5921	1,5921	0,0000	0,0000
EXEMAROM 25 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS		ATC: L02BG06				
A-115	2833-341	30 comprimés enrobés, 25 mg	30 omhulde tabletten, 25 mg	G	62,42	62,42	0,00	0,00
	2833-341				49,1600	49,1600		
A-115	2833-358	100 comprimés enrobés, 25 mg	100 omhulde tabletten, 25 mg	G	174,15	174,15	0,00	0,00
	2833-358				151,1600	151,1600		
A-115	2809-044	120 comprimés enrobés, 25 mg	120 omhulde tabletten, 25 mg	G	207,11	207,11	0,00	0,00
	2809-044				181,3900	181,3900		
A-115 *	0756-494	1 comprimé enrobé, 25 mg	1 omhulde tablet, 25 mg	G	1,6615	1,6615		
A-115 **	0756-494	1 comprimé enrobé, 25 mg	1 omhulde tablet, 25 mg	G	1,6023	1,6023		
A-115 ***	0756-494	1 comprimé enrobé, 25 mg	1 omhulde tablet, 25 mg	G	1,6892	1,6892	0,0000	0,0000

EXEMESTAN SANDOZ 25 mg		SANDOZ		ATC: L02BG06				
A-115	2745-024	30 comprimés pelliculés, 25 mg	30 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	64,67	64,67	0,00	0,00
	2745-024				51,1400	51,1400		
A-115	2745-016	100 comprimés pelliculés, 25 mg	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	180,77	180,77	0,00	0,00
	2745-016				157,2300	157,2300		
A-115 *	0759-282	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	1,7377	1,7377		
A-115 **	0759-282	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	1,6666	1,6666		
A-115 ***	0759-282	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	1,7636	1,7636	0,0000	0,0000
EXEMESTANE ACCORD HEALTHCARE 25 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L02BG06				
A-115	2955-250	30 comprimés pelliculés, 25 mg	30 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	64,67	64,67	0,00	0,00
	2955-250				51,1400	51,1400		
A-115	2976-348	100 comprimés pelliculés, 25 mg	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	158,01	158,01	0,00	0,00
	2976-348				136,3700	136,3700		
A-115 *	0750-380	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	1,5166	1,5166		
A-115 **	0750-380	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	1,4455	1,4455		
A-115 ***	0750-380	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	1,5360	1,5360	0,0000	0,0000
EXEMESTANE MYLAN 25 mg		MYLAN		ATC: L02BG06				
A-115	2867-505	100 comprimés pelliculés, 25 mg	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	180,77	180,77	0,00	0,00
	2867-505				157,2300	157,2300		
A-115 *	0755-306	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	1,7377	1,7377		
A-115 **	0755-306	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	1,6666	1,6666		
A-115 ***	0755-306	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	1,7636	1,7636	0,0000	0,0000
EXEMESTANE TEVA 25 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L02BG06				
A-115	2787-893	30 comprimés pelliculés, 25 mg	30 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	64,67	64,67	0,00	0,00
	2787-893				51,1400	51,1400		
A-115	2787-901	100 comprimés pelliculés, 25 mg	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	174,15	174,15	0,00	0,00
	2787-901				151,1600	151,1600		
A-115 *	0756-841	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	1,6734	1,6734		
A-115 **	0756-841	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	1,6023	1,6023		
A-115 ***	0756-841	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	1,6974	1,6974	0,0000	0,0000
FEMARA 2,5 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: L02BG04				
A-115	1295-393	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	R	52,13	52,13	0,00	0,00
	1295-393				40,0800	40,0800		
A-115	2463-669	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	R	128,23	128,23	0,00	0,00
	2463-669				109,0600	109,0600		
A-115 *	0749-945	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	R	1,2271	1,2271	+0,0000	+0,0000
A-115 **	0749-945	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	R	1,1560	1,1560		
A-115 ***	0749-945	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	R	1,2382	1,2382	0,0000	0,0000
FEMARA (PI-PHARMA) 2,5 mg		PI-PHARMA		ATC: L02BG04				
A-115	2991-123	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	R	116,34	116,34	0,00	0,00
	2991-123				98,1500	98,1500		
A-115 *	7700-859	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	R	1,1115	1,1115	+0,0000	+0,0000
A-115 **	7700-859	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	R	1,0404	1,0404		
A-115 ***	7700-859	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	R	1,1193	1,1193	0,0000	0,0000
LETROZAROM 2,5 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS		ATC: L02BG04				
A-115	2863-561	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	47,51	47,51	0,00	0,00
	2863-561				36,0000	36,0000		
A-115	2863-579	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	116,34	116,34	0,00	0,00
	2863-579				98,1500	98,1500		
A-115 *	0755-819	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	1,1115	1,1115		
A-115 **	0755-819	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	1,0404	1,0404		
A-115 ***	0755-819	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	1,1193	1,1193	0,0000	0,0000

LETROZOL ACTAVIS 2,5 mg		ACTAVIS		ATC: L02BG04				
A-115	3044-542	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	52,13	52,13	0,00	0,00
	3044-542				40,0800	40,0800		
A-115	3044-559	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	128,23	128,23	0,00	0,00
	3044-559				109,0600	109,0600		
A-115 *	7703-515	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	1,2271	1,2271		
A-115 **	7703-515	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	1,1560	1,1560		
A-115 ***	7703-515	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	1,2382	1,2382	0,0000	0,0000
LETROZOL SANDOZ 2,5 mg		SANDOZ		ATC: L02BG04				
A-115	2795-607	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	52,13	52,13	0,00	0,00
	2795-607				40,0800	40,0800		
A-115	2795-599	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	128,23	128,23	0,00	0,00
	2795-599				109,0600	109,0600		
A-115 *	0756-858	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	1,2271	1,2271		
A-115 **	0756-858	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	1,1560	1,1560		
A-115 ***	0756-858	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	1,2382	1,2382	0,0000	0,0000
LETROZOLE ACCORD HEALTHCARE 2,5 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L02BG04				
A-115	2950-764	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	52,13	52,13	0,00	0,00
	2950-764				40,0800	40,0800		
A-115	2926-921	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	128,23	128,23	0,00	0,00
	2926-921				109,0600	109,0600		
A-115 *	0751-602	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	1,2271	1,2271		
A-115 **	0751-602	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	1,1560	1,1560		
A-115 ***	0751-602	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	1,2382	1,2382	0,0000	0,0000
LETROZOLE EG 2,5 mg		EUROGENERIC		ATC: L02BG04				
A-115	2743-466	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	52,13	52,13	0,00	0,00
	2743-466				40,0800	40,0800		
A-115	2743-474	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	128,23	128,23	0,00	0,00
	2743-474				109,0600	109,0600		
A-115 *	0799-486	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	1,2271	1,2271		
A-115 **	0799-486	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	1,1560	1,1560		
A-115 ***	0799-486	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	1,2382	1,2382	0,0000	0,0000
LETROZOLE TEVA 2,5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L02BG04				
A-115	2787-935	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	52,05	52,05	0,00	0,00
	2787-935				40,0000	40,0000		
A-115	2787-950	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	127,21	127,21	0,00	0,00
	2787-950				108,1200	108,1200		
A-115 *	0757-534	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	1,2172	1,2172		
A-115 **	0757-534	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	1,1461	1,1461		
A-115 ***	0757-534	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	1,2280	1,2280	0,0000	0,0000

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 I.3.7 est inséré, rédigé comme suit : « Les antiarythmiques appartenant aux groupes suivants : autres anti-arythmiques classes I et III. - Groupe de remboursement : B-330 ».

le point VIII.1.17 est inséré, rédigé comme suit : « Médicaments antitumoraux : médicaments antitumoraux et autres médicaments pour le traitement de certaines tumeurs qui appartiennent aux groupes suivants : - inhibiteurs des aromatasés pour le traitement du cancer du sein métastaté. - Groupe de remboursement : A-115 ».

le point XVI.12 est inséré, rédigé comme suit : « Médicaments à usage dermatologique : traitement additionnel sous-cutané de l'urticaire chronique spontanée. - Groupe de remboursement : B-331 ».

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 mai 2015.

Maggie DE BLOCK

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

het punt I.3.7 wordt toegevoegd, luidende: « Anti-arythmica die tot de volgende groepen behoren: andere anti-arythmica klasse I en III. - Vergoedingsgroep : B-330 ».

het punt VIII.1.17 wordt toegevoegd, luidende: « Antitumorale middelen: Antitumorale middelen en andere geneesmiddelen voor de behandeling van sommige tumoren, die tot de volgende groepen behoren: - aromatasase-inhibitoren voor de behandeling van gemetastaseerde borstkanker. - Vergoedingsgroep : A-115 ».

het punt XVI.12 wordt toegevoegd, luidende: « Geneesmiddelen voor dermatologisch gebruik: aanvullende subcutane behandeling van chronische spontane urticaria. - Vergoedingsgroep : B-331 ».

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 mei 2015.

Maggie DE BLOCK

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

[C – 2015/24125]

28 AVRIL 2015. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 27 mars 2009 relatif à la mise sur le marché et à l'information de l'utilisateur final des piles et accumulateurs, et abrogeant l'arrêté royal du 17 mars 1997 relatif aux piles et accumulateurs contenant certaines matières dangereuses

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs, l'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, 3^o et 6^o, modifié par la loi du 25 avril 2014;

Vu l'arrêté royal du 27 mars 2009 relatif à la mise sur le marché et à l'information de l'utilisateur final des piles et accumulateurs, et abrogeant l'arrêté royal du 17 mars 1997 relatif aux piles et accumulateurs contenant certaines matières dangereuses;

Vu l'association des gouvernements régionaux à l'élaboration du présent arrêté;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 25 novembre 2014;

Vu les notifications au Conseil fédéral du développement durable, au Conseil supérieur de la santé, au Conseil de la consommation, au Conseil central de l'Economie et au Conseil national du Travail;

Vu l'avis 56.999/1 du Conseil d'Etat, donné le 10 février 2015, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre de l'Economie, du Ministre des Indépendants et de la Ministre de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le présent arrêté prévoit la transposition en droit belge de la Directive 2013/56/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 modifiant la Directive 2006/66/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux piles et accumulateurs ainsi qu'aux déchets de piles et d'accumulateurs en ce qui concerne la mise sur le marché de piles et d'accumulateurs portables contenant du cadmium destinés à être utilisés dans des outils électriques sans fil et de piles bouton à faible teneur en mercure, et abrogeant la décision 2009/603/CE de la Commission.

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

[C – 2015/24125]

28 APRIL 2015. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 27 maart 2009 inzake het op de markt brengen en de informatie voor de eindgebruikers van batterijen en accu's, en tot opheffing van het koninklijk besluit van 17 maart 1997 inzake batterijen en accu's die gevaarlijke stoffen bevatten

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, artikel 5, § 1, eerste lid, 1^o, 3^o en 6^o, gewijzigd bij de wet van 25 april 2014;

Gelet op het koninklijk besluit van 27 maart 2009 inzake het op de markt brengen en de informatie voor de eindgebruikers van batterijen en accu's, en tot opheffing van het koninklijk besluit van 17 maart 1997 inzake batterijen en accu's die gevaarlijke stoffen bevatten;

Gelet op de betrokkenheid van de gewestregeringen bij het ontwerpen van dit besluit;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 25 november 2014;

Gelet op de kennisgevingen aan de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling, de Hoge Gezondheidsraad, de Raad voor het Verbruik, de Centrale Raad voor het Bedrijfsleven en de Nationale Arbeidsraad;

Gelet op het advies 56.999/1 van de Raad van State, gegeven op 10 februari 2015, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Economie, de Minister van Zelfstandigen en de Minister voor Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Dit besluit voorziet in de omzetting in Belgisch recht van de Richtlijn 2013/56/EU van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 2013 tot wijziging van Richtlijn 2006/66/EG van het Europees Parlement en de Raad inzake batterijen en accu's, alsook afgedankte batterijen en accu's, wat het op de markt brengen van cadmiumhoudende draagbare batterijen en accu's voor gebruik in draadloos elektrisch gereedschap en van knooppellen met een laag kwikgehalte betreft, en houdende intrekking van Beschikking 2009/603/EG van de Commissie.