

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De Rijksdienst voor kinderbijslag voor werknemers wordt ertoe gemachtigd de gezinsbijslag uit te betalen die verschuldigd is aan het statutair personeel van het « Centre hospitalier universitaire de Liège ».

Art. 2. De administratiekosten worden vastgesteld op 1,35 % van de gezinsbijslag die wordt uitgekeerd. Dit percentage is vanaf 1 januari 2008 vatbaar voor herziening op voorstel van het « Centre hospitalier universitaire de Liège » of van de Rijksdienst voor kinderbijslag voor werknemers.

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juni 2006.

Art. 4. Onze Minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 5 oktober 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

R. DEMOTTE

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'Office national d'allocations familiales pour travailleurs salariés est autorisé à procéder au paiement des prestations familiales dues au personnel statutaire du Centre hospitalier universitaire de Liège.

Art. 2. Les frais d'administration sont fixés à 1,35 % des prestations familiales versées. Ce pourcentage est susceptible d'être revu à partir du 1^{er} janvier 2008 sur proposition du Centre hospitalier universitaire de Liège ou de l'Office national d'allocations familiales pour travailleurs salariés.

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} juin 2006.

Art. 4. Notre Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 5 octobre 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDS DIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2006 — 4602

[C — 2006/23182]

14 NOVEMBER 2006. — 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, inzonderheid op artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 27 december 2005 en artikel 35ter, § 4, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005;

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, inzonderheid op bijlage I, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 4 en 18 juli 2006 en 8 en 22 augustus 2006;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 8 juni 2006 en 6, 8, 9, 10, 16, 18 en 24 augustus 2006 en 4 en 7 september 2006;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 31 augustus 2006 en 5, 6, 12 en 18 september 2006;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 5, 6, 7, 8, 12, 15 en 19 september 2006;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2006 — 4602

[C — 2006/23182]

14 NOVEMBRE 2006. — 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

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 27 décembre 2005 et l'article 35ter, § 4, inséré par la loi du 27 décembre 2005;

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, notamment l'annexe I, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 4 et 18 juillet 2006 et les 8 et 22 août 2006;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés le 8 juin 2006, les 6, 8, 9, 10, 16, 18 et 24 août 2006 et les 4 et 7 septembre 2006;

Vu les accords de Notre Ministre du Budget du 31 août 2006 et des 5, 6, 12, 18 et 19 septembre 2006;

Vu les notifications aux demandeurs des 5, 6, 7, 8, 12, 15 et 19 septembre 2006;

Gelet op advies nr 41.488/1 van de Raad van State, gegeven op 9 november 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

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) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Vu l'avis n° 41.488/1 du Conseil d'Etat, donné le 9 novembre 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

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:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
AMOXICILLINE EG 250 mg/5 ml EUROGENERICST								
B-107	1722-651	1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 50 mg/ml	1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 50 mg/ml	G	5,11	5,11	0,77	1,28
B-107 *	0733-550	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml	G	0,1330	0,1330		
B-107 **	0733-550	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml	G	0,1095	0,1095		
AMOXICILLINE TEVA 1000 mg TEVA GENERICS BELGIUM								
B-107	2330-843	20 bruistabletten, 1000 mg	20 comprimés effervescents, 1000 mg	G	16,05	16,05	2,41	4,01
B-107 *	0773-077	1 bruistablet, 1000 mg	1 comprimé effervescent, 1000 mg	G	0,4180	0,4180		
B-107 **	0773-077	1 bruistablet, 1000 mg	1 comprimé effervescent, 1000 mg	G	0,3435	0,3435		
AZITHROMYCINE SANDOZ 500 mg SANDOZ								
B-119	2351-740	6 filmomhulde tabletten, 500 mg	6 comprimés pelliculés, 500 mg	G	21,76	21,76	3,26	5,44
B-119 *	0783-290	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	2,3467	2,3467		
B-119 **	0783-290	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,9267	1,9267		
DOCVANCOMY I.V. 1000 mg DOCOPHARMA								
(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)								
B-124 **	0784-116	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	G	17,7700	17,7700		
DOCVANCOMY I.V. 500 mg DOCOPHARMA								
(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)								
B-124 **	0784-108	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	G	8,4700	8,4700		
EMCORETIC 10/25 (Aktuapharma) AKTUAPHARMA								
ATC: C07BB07								
B-15	2355-782	56 tabletten, 25 mg / 10 mg	56 comprimés, 25 mg / 10 mg	R	18,45	18,45	2,77	4,61
B-15 *	0783-241	1 tablet, 25 mg / 10 mg	1 comprimé, 25 mg / 10 mg	R	0,2405	0,2405	+0,0000	+0,0000
B-15 **	0783-241	1 tablet, 25 mg / 10 mg	1 comprimé, 25 mg / 10 mg	R	0,1975	0,1975		
RISPERDAL 4 mg JANSSEN-CILAG								
ATC: N05AX08								
B-220	1101-609	60 tabletten, 4 mg	60 comprimés, 4 mg		159,28	159,28	7,00	10,40
B-220 *	0784-140	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg		2,5303	2,5303		
B-220 **	0784-140	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg		2,4118	2,4118		
SEROXAT 20 mg (Aktuapharma) AKTUAPHARMA								
ATC: N06AB05								
B-73	2358-919	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	56 comprimés pelliculés, 20 mg	R	35,43	35,43	5,31	8,86
B-73 *	0781-187	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,5486	0,5486	+0,0000	+0,0000
B-73 **	0781-187	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,4505	0,4505		

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs		
AXETINE 250 SUSPENSION					GLAXO SMITHKLINE	
B-111	1744-010	1 fles 100 ml granulaat voor orale suspensie, 50 mg/ml	1 flacon 100 ml granulés pour suspension buvable, 50 mg/ml	R		
B-111 *	0773-259	5 ml suspensie voor oromucosaal gebruik, 50 mg/ml	5 ml suspension buccale, 50 mg/ml	R		
B-111 **	0773-259	5 ml suspensie voor oromucosaal gebruik, 50 mg/ml	5 ml suspension buccale, 50 mg/ml	R		
KAL-TEN					ASTRAZENECA	
B-15	0607-390	56 capsules, hard	56 gélules			
B-15 *	0731-026	1 capsule, hard	1 gélule			
B-15 **	0731-026	1 capsule, hard	1 gélule			
PROFASI 5000					SERONO BENELUX	
B-92	0849-190	3 ampullen 5000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 5000 IU/ml + 3 ampullen 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 5000 IU/ml	3 ampoules 5000 IU poudre pour solution injectable, 5000 IU/ml + 3 ampoules 1 ml solvant pour solution injectable, 5000 IU/ml			
B-92 *	0715-748	1 ampul 5000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 5000 IU/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 5000 IU/ml	1 ampoule 5000 IU poudre pour solution injectable, 5000 IU/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 5000 IU/ml			
B-92 **	0715-748	1 ampul 5000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 5000 IU/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 5000 IU/ml	1 ampoule 5000 IU poudre pour solution injectable, 5000 IU/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 5000 IU/ml			
TRISEQUENS 2 mg					NOVO NORDISK PHARMA	
B-214	0380-378	28 tabletten (trifasisch)	28 comprimés (triphasiques)			
					ATC: G03GA01	
					ATC: G03FB05	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.
				I	II	
DEPAKINE Chrono 300					SANOFI-AVENTIS BELGIUM	
A-5	1123-694	50 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	50 comprimés à libération prolongée, 300 mg	R	10,10	10,10
A-5 *	0742-445	1 deelbare,filmomhulde tablet met verlengde weergave, 300 mg	1 comprimé pelliculé sécable à libération prolongée, 300 mg	R	0,1474	0,1474
A-5 **	0742-445	1 deelbare,filmomhulde tablet met verlengde weergave, 300 mg	1 comprimé pelliculé sécable à libération prolongée, 300 mg	R	0,1212	0,1212
DEPAKINE Chrono 300 (Aktuapharma)					AKTUAPHARMA	
A-5	2195-626	50 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	50 comprimés à libération prolongée, 300 mg	R	10,10	10,10
A-5 *	0779-041	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	R	0,1474	0,1474
A-5 **	0779-041	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	R	0,1212	0,1212
DEPAKINE Chrono 500					SANOFI-AVENTIS BELGIUM	
A-5	1123-686	50 tabletten met verlengde afgifte, 500 mg	50 comprimés à libération prolongée, 500 mg	R	17,02	17,02
A-5 *	0742-452	1 deelbare,filmomhulde tablet met verlengde weergave, 500 mg	1 comprimé pelliculé sécable à libération prolongée, 500 mg	R	0,2484	0,2484
A-5 **	0742-452	1 deelbare,filmomhulde tablet met verlengde weergave, 500 mg	1 comprimé pelliculé sécable à libération prolongée, 500 mg	R	0,2042	0,2042
DEPAKINE Chrono 500 (Aktuapharma)					AKTUAPHARMA	
A-5	1585-959	50 tabletten, 500 mg	50 comprimés, 500 mg	R	17,02	17,02
					ATC: N03AG01	
					ATC: N03AG01	
					ATC: N03AG01	

A-5 *	0771-261	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	R	0,2484	0,2484	+0,0000	+0,0000
A-5 **	0771-261	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	R	0,2042	0,2042		
DEPAKINE Enteric 150 SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: N03AG01								
A-5	0811-174	100 maagsapresistente tabletten, 150 mg	100 comprimés gastro-résistants, 150 mg	R	8,82	8,82	0,00	0,00
A-5 *	0704-445	1 maagsapresistente tablet, 150 mg	1 comprimé gastro-résistant, 150 mg	R	0,0644	0,0644	+0,0000	+0,0000
A-5 **	0704-445	1 maagsapresistente tablet, 150 mg	1 comprimé gastro-résistant, 150 mg	R	0,0529	0,0529		
DEPAKINE Enteric 300 SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: N03AG01								
A-5	0033-894	100 maagsapresistente tabletten, 300 mg	100 comprimés gastro-résistants, 300 mg	R	13,02	13,02	0,00	0,00
A-5 *	0704-452	1 maagsapresistente tablet, 300 mg	1 comprimé gastro-résistant, 300 mg	R	0,0950	0,0950	+0,0000	+0,0000
A-5 **	0704-452	1 maagsapresistente tablet, 300 mg	1 comprimé gastro-résistant, 300 mg	R	0,0781	0,0781		
DEPAKINE Enteric 500 SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: N03AG01								
A-5	0135-806	100 maagsapresistente tabletten, 500 mg	100 comprimés gastro-résistants, 500 mg	R	22,75	22,75	0,00	0,00
A-5 *	0704-460	1 maagsapresistente tablet, 500 mg	1 comprimé gastro-résistant, 500 mg	R	0,1661	0,1661	+0,0000	+0,0000
A-5 **	0704-460	1 maagsapresistente tablet, 500 mg	1 comprimé gastro-résistant, 500 mg	R	0,1364	0,1364		
DEPAKINE I.V. SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: N03AG01								
A-5 *	0743-864	1 injectieflacon 400 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 1 ampul 4 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 400 mg poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 1 ampoule 4 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml		9,0500	9,0500		
A-5 **	0743-864	1 injectieflacon 400 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 1 ampul 4 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 400 mg poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 1 ampoule 4 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml		7,4300	7,4300		
DEPAKINE SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: N03AG01								
A-5	0034-579	1 container met druppelpipet 60 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 300 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 60 ml solution buvable en gouttes, 300 mg/ml	R	12,14	12,14	0,00	0,00
A-5 *	0704-429	1 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 300 mg/ml	1 ml solution buvable en gouttes, 300 mg/ml	R	0,1477	0,1477	+0,0000	+0,0000
A-5 **	0704-429	1 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 300 mg/ml	1 ml solution buvable en gouttes, 300 mg/ml	R	0,1213	0,1213		
DEPAKINE SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: N03AG01								
A-5	0891-234	1 fles 300 ml stroop, 60 mg/ml	1 flacon 300 ml sirop, 60 mg/ml	R	10,78	10,78	0,00	0,00
A-5 *	0704-437	5 ml stroop, 60 mg/ml	5 ml sirop, 60 mg/ml	R	0,1312	0,1312	+0,0000	+0,0000
A-5 **	0704-437	5 ml stroop, 60 mg/ml	5 ml sirop, 60 mg/ml	R	0,1077	0,1077		
MERCK-VALPROAAT Retard 500 mg MERCK ATC: N03AG01								
A-5	2082-451	50 tabletten met verlengde afgifte, 500 mg	50 comprimés à libération prolongée, 500 mg	G	15,02	15,02	0,00	0,00
NICOTIBINE ECONOPHAR ATC: J04AC01								
A-19	0061-143	30 tabletten, 300 mg	30 comprimés, 300 mg		4,17	4,17	0,00	0,00
A-19 *	0712-851	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg		0,1013	0,1013		
A-19 **	0712-851	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg		0,0833	0,0833		

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
LANSOPRAZOLE EG 15 mg EUROGENERICST ATC: A02BC03								
B-48	2257-616	84 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	84 gélules gastro-résistantes, 15 mg	G	31,12	31,12	4,67	7,78
B-48 *	0782-235	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	0,2952	0,2952		
B-48 **	0782-235	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	0,2425	0,2425		
MERCK-LANSOPRAZOLE 15 mg MERCK ATC: A02BC03								
B-48	2331-502	84 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	84 gélules gastro-résistantes, 15 mg	G	31,12	31,12	4,67	7,78

b) in § 20000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) au § 20000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
OMEPPRAZOLE MERCK 20 mg (Aktuapharma)			AKTUAPHARMA			(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)	ATC: A02BC01	
B-48	2125-409	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	35,68	35,68	5,35	8,92
B-48 *	0776-393	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,5379	0,5379		
B-48 **	0776-393	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,4418	0,4418		

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

c) au § 30000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
LANSOPRAZOLE EG 15 mg			EUROGENERIC			(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)	ATC: A02BC03	
C-31 *	0782-235	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	0,2952	0,2952		
C-31 **	0782-235	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	0,2425	0,2425		
OMEPPRAZOLE MERCK 20 mg (Aktuapharma)			AKTUAPHARMA			(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)	ATC: A02BC01	
C-31	2125-383	14 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	14 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	15,70	15,70	7,85	7,85
C-31	2125-391	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	26,34	26,34	13,17	13,17
C-31 *	0776-393	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,5379	0,5379		
C-31 **	0776-393	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,4418	0,4418		

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
DOCVANCOMY I.V. 1000 mg			DOCOPHARMA			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	ATC: J01XA01	
A-16	2322-071	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	G/M	27,97	27,97	0,00	0,00
A-16 *	0784-116	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	G	21,6400	21,6400		
DOCVANCOMY I.V. 500 mg			DOCOPHARMA			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	ATC: J01XA01	
A-16	2322-089	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	G/M	18,67	18,67	0,00	0,00
A-16 *	0784-108	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	G	10,3200	10,3200		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
DOCVANCOMY I.V. 1000 mg			DOCOPHARMA (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)					ATC: J01XA01
B-124	2322-071	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	G	27,97	27,97	4,20	6,99
B-124 *	0784-116	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	G	21,6400	21,6400		
DOCVANCOMY I.V. 500 mg			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)					ATC: J01XA01
B-124	2322-089	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	G	18,67	18,67	2,80	4,67
B-124 *	0784-108	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	G	10,3200	10,3200		

c) in § 470101, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) au § 470101, sont insérées les spécialités suivantes :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
DEPO-ELIGARD 22,5 mg			ASTELLAS PHARMA					ATC: L02AE02
A-27	2224-657	1 voorgevulde spuit 22,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 22,5 mg + 1 voorgevulde spuit oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 22,5 mg	1 seringue préremplie 22,5 mg poudre pour solution injectable, 22,5 mg + 1 seringue préremplie solvant pour solution injectable, 22,5 mg		285,53	285,53	0,00	0,00
A-27 *	0784-082	1 voorgevulde spuit 22,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 22,5 mg + 1 voorgevulde spuit oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 22,5 mg	1 seringue préremplie 22,5 mg poudre pour solution injectable, 22,5 mg + 1 seringue préremplie solvant pour solution injectable, 22,5 mg		273,9400	273,9400		
A-27 **	0784-082	1 voorgevulde spuit 22,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 22,5 mg + 1 voorgevulde spuit oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 22,5 mg	1 seringue préremplie 22,5 mg poudre pour solution injectable, 22,5 mg + 1 seringue préremplie solvant pour solution injectable, 22,5 mg		266,8300	266,8300		
DEPO-ELIGARD 7,5 mg			ASTELLAS PHARMA					ATC: L02AE02
A-27	2224-665	1 voorgevulde spuit 7,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 7,5 mg + 1 voorgevulde spuit oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 7,5 mg	1 seringue préremplie 7,5 mg poudre pour solution injectable, 7,5 mg + 1 seringue préremplie solvant pour solution injectable, 7,5 mg		138,63	138,63	0,00	0,00
A-27 *	0784-074	1 voorgevulde spuit 7,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 7,5 mg + 1 voorgevulde spuit oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 7,5 mg	1 seringue préremplie 7,5 mg poudre pour solution injectable, 7,5 mg + 1 seringue préremplie solvant pour solution injectable, 7,5 mg		131,8400	131,8400		
A-27 **	0784-074	1 voorgevulde spuit 7,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 7,5 mg + 1 voorgevulde spuit oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 7,5 mg	1 seringue préremplie 7,5 mg poudre pour solution injectable, 7,5 mg + 1 seringue préremplie solvant pour solution injectable, 7,5 mg		124,7300	124,7300		

d) in § 490000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

d) au § 490000, sont insérées les spécialités suivantes :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
ULTRAVIST 300 SCHERING ATC: V08AB05								
B-178 *	0784-181	10 ml oplossing voor injectie, 623,4 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)	10 ml solution injectable, 623,4 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)		3,4142	3,4142		
B-178 **	0784-181	10 ml oplossing voor injectie, 623,4 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)	10 ml solution injectable, 623,4 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)		3,2720	3,2720		
ULTRAVIST 370 SCHERING ATC: V08AB05								
B-178 *	0784-199	10 ml oplossing voor injectie, 768,86 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)	10 ml solution injectable, 768,86 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)		4,0068	4,0068		
B-178 **	0784-199	10 ml oplossing voor injectie, 768,86 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)	10 ml solution injectable, 768,86 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)		3,8646	3,8646		

e) in § 710000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

e) au § 710000, est insérée la spécialité suivante :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
MAGNEVIST SCHERING ATC: V08CA01								
B-179 *	0784-090	10 ml oplossing voor injectie, 469 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100 ml)	10 ml solution injectable, 469 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100 ml)		28,1160	28,1160		
B-179 **	0784-090	10 ml oplossing voor injectie, 469 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100 ml)	10 ml solution injectable, 469 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100 ml)		27,4050	27,4050		

f) in § 770000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

f) au § 770000, sont insérées les spécialités suivantes :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
NONAFACT 100 IE/ml C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL ATC: B02BD04								
A-3	2346-195	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml		278,82	278,82	0,00	0,00
A-3 *	0784-124	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie,	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution		267,4500	267,4500		

A-3 **	0784-124	100 IU/ml 1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml	injectable, 100 IU/ml 1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml		260,3400	260,3400		
NONAFACT 100 IE/ml C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL ATC: B02BD04								
A-3	2339-638	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml		547,96	547,96	0,00	0,00
A-3 *	0784-132	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml		527,7900	527,7900		
A-3 **	0784-132	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml		520,6800	520,6800		

g) in § 1990000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

g) au § 1990000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
REMICADE		SCHERING-PLOUGH				ATC: L04AA12			
B-248 *	0767-616	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		587,6900	587,6900			
B-248 **	0767-616	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentrat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		580,5800	580,5800			

h) in § 2180100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

h) au § 2180100, sont insérées les spécialités suivantes :

A-14 *	0783-977	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 40 µg/ml	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 40 µg/ml		58,1000	58,1000		
A-14 **	0783-977	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 40 µg/ml	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 40 µg/ml		50,9900	50,9900		
ARANESP 30 µg (SureClick) AMGEN ATC: B03XA02								
A-14 *	0783-985	1 voorgevulde pen 0,3 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml	1 stylo prérempli 0,3 ml solution injectable, 100 µg/ml		83,2600	83,2600		
A-14 **	0783-985	1 voorgevulde pen 0,3 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml	1 stylo prérempli 0,3 ml solution injectable, 100 µg/ml		76,1500	76,1500		
ARANESP 300 µg (SureClick) AMGEN ATC: B03XA02								
A-14 *	0784-058	1 voorgevulde pen 0,6 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 stylo prérempli 0,6 ml solution injectable, 500 µg/ml		744,49	744,49		
A-14 **	0784-058	1 voorgevulde pen 0,6 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 stylo prérempli 0,6 ml solution injectable, 500 µg/ml		737,38	737,38		
ARANESP 40 µg (SureClick) AMGEN ATC: B03XA02								
A-14 *	0783-993	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 µg/ml		108,1700	108,1700		
A-14 **	0783-993	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 µg/ml		101,0600	101,0600		
ARANESP 50 µg (SureClick) AMGEN ATC: B03XA02								
A-14 *	0784-009	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 100 µg/ml		133,2700	133,2700		
A-14 **	0784-009	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 100 µg/ml		126,1600	126,1600		
ARANESP 60 µg (SureClick) AMGEN ATC: B03XA02								
A-14 *	0784-017	1 voorgevulde pen 0,3 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	1 stylo prérempli 0,3 ml solution injectable, 200 µg/ml		158,3800	158,3800		
A-14 **	0784-017	1 voorgevulde pen 0,3 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	1 stylo prérempli 0,3 ml solution injectable, 200 µg/ml		151,2700	151,2700		
ARANESP 500 µg (SureClick) AMGEN ATC: B03XA02								
A-14 *	0784-066	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 500 µg/ml		1166,6400	1166,6400		
A-14 **	0784-066	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 500 µg/ml		1159,5300	1159,5300		
ARANESP 80 µg (SureClick) AMGEN ATC: B03XA02								
A-14 *	0784-025	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 200 µg/ml		208,2000	208,2000		
A-14 **	0784-025	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 200 µg/ml		201,0900	201,0900		

i) in § 2180200 en § 2180300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

i) au § 2180200 et § 2180300, sont insérées les spécialités suivantes :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
ARANESP 100 µg (SureClick) AMGEN ATC: B03XA02								
A-14 *	0784-033	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 200 µg/ml		257,2400	257,2400		
A-14 **	0784-033	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 200 µg/ml		250,1300	250,1300		
ARANESP 150 µg (SureClick) AMGEN ATC: B03XA02								
A-14 *	0784-041	1 voorgevulde pen 0,3 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 stylo prérempli 0,3 ml solution injectable, 500 µg/ml		382,1200	382,1200		
A-14 **	0784-041	1 voorgevulde pen 0,3 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 stylo prérempli 0,3 ml solution injectable, 500 µg/ml		375,0100	375,0100		
ARANESP 300 µg (SureClick) AMGEN ATC: B03XA02								
A-14 *	0784-058	1 voorgevulde pen 0,6 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 stylo prérempli 0,6 ml solution injectable, 500 µg/ml		744,49	744,49		

A-14 **	0784-058	1 voorgevulde pen 0,6 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 stylo prérempli 0,6 ml solution injectable, 500 µg/ml		737,38	737,38		
ARANESP 500 µg (SureClick) AMGEN								
A-14 *	0784-066	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 500 µg/ml		1166,6400	1166,6400		
A-14 **	0784-066	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 500 µg/ml		1159,5300	1159,5300		

j) in § 2200000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

j) au § 2200000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
REMICADE SCHERING-PLOUGH								
ATC: L04AA12								
B-253 *	0767-616	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		587,6900	587,6900		
B-253 **	0767-616	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		580,5800	580,5800		

k) in § 2860000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

k) au § 2860000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
LANTUS 100 UI/ml SANOFI-AVENTIS BELGIUM								
ATC: A10AE04								
A-69	1763-481	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 3,64 mg/ml	5 cartouches 3 ml solution injectable, 3,64 mg/ml		63,56	63,56	0,00	0,00
A-69 *	0775-155	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 3,64 mg/ml	1 cartouche 3 ml solution injectable, 3,64 mg/ml		11,8720	11,8720		
A-69 **	0775-155	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 3,64 mg/ml	1 cartouche 3 ml solution injectable, 3,64 mg/ml		10,4500	10,4500		

l) in § 2960000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

l) au § 2960000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
REMICADE SCHERING-PLOUGH								
ATC: L04AA12								
B-253 *	0767-616	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		587,6900	587,6900		
B-253 **	0767-616	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		580,5800	580,5800		

m) in § 3380000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

m) au § 3380000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
OMEПRAZOLE MERCK 20 mg (Aktuapharma) AKTUAPHARMA (zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)					ATC: A02BC01				
B-48 **	0776-393	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,4418	0,4418			

n) in § 3540000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

n) au § 3540000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
REMICADE SCHERING-PLOUGH (zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)					ATC: L04AA12				
B-253 *	0767-616	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		587,6900	587,6900			
B-253 **	0767-616	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentrat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		580,5800	580,5800			

o) in § 3810000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

o) au § 3810000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
REMICADE SCHERING-PLOUGH (zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)					ATC: L04AA12				
B-281 *	0767-616	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentrat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		587,6900	587,6900			
B-281 **	0767-616	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentrat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		580,5800	580,5800			

p) er wordt een § 3950000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 3950000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend ter behandeling van aanvallen van partiële epilepsie of veralgemeende tonisch-clonische epilepsieaanvallen in één van de volgende gevallen :

1° als add-on behandeling, bij patiënten van 12 jaar of ouder waarbij men de aanvallen niet voldoende onder controle krijgt met andere anti-epileptica;

2° als monotherapie, bij patiënten van 12 jaar of ouder.

De geneesheer specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie verstrekt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet.

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

De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het model "d" behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en teruggestuurd aan de adviserend geneesheer van de verzekeraarsinstelling.

p) il est inséré un § 3950000, rédigé comme suit :

Paragraphe 3950000

La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement des crises d'épilepsie partielles ou des crises d'épilepsie tonico-cloniques généralisées dans une des situations suivantes :

1° en traitement add-on chez les patients âgés de 12 ans ou plus insuffisamment contrôlés par d'autres anti-épileptiques;

2° en monothérapie, chez les patients âgés de 12 ans ou plus.

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
DOCLAMOTRI 100 ATC: N03AX09									
A-5	2320-265	90 tabletten, 100 mg	90 comprimés, 100 mg	G	64,73	64,73	0,00	0,00	
A-5 *	0784-173	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,6606	0,6606			
A-5 **	0784-173	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,5816	0,5816			
DOCLAMOTRI 25 ATC: N03AX09									
A-5	2320-273	30 tabletten, 25 mg	30 comprimés, 25 mg	G	12,11	12,11	0,00	0,00	
A-5 *	0784-157	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	0,2103	0,2103			
A-5 **	0784-157	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	0,1727	0,1727			
DOCLAMOTRI 50 ATC: N03AX09									
A-5	2320-281	90 tabletten, 50 mg	90 comprimés, 50 mg	G	41,98	41,98	0,00	0,00	
A-5 *	0784-165	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G	0,4163	0,4163			
A-5 **	0784-165	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G	0,3420	0,3420			

q) er wordt een § 3960000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 3960000

a) De specialiteit REMICADE komt in aanmerking voor terugbetaling indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van terugbetaling gedefinieerd door een Mayo-score ≥ 6 punten waarvan een endoscopische subscore ≥ 2 punten ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of immunosuppressiva, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor. Vóór de eerste toediening van REMICADE moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : in dit geval zal de terugbetaling van REMICADE slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan REMICADE slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

a') Indien het gaat om een rechthebbende die al eerder met tenminste één serie van 3 niet-vergoede infusies met REMICADE in een periode van 6 weken behandeld werd, wordt de terugbetaling van nieuwe infusies slechts toegelaten voor zover er klinische verbetering van de actieve en ernstige vorm van de ziekte bij de betrokken rechthebbende was binnen de periode van 14 weken na de eerste infusie van de 3 infusies. Deze klinische verbetering is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en van een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt tenzij de subscore 0 of 1 bedraagt, vergeleken met de klinische toestand van de patiënt in week 0. Deze procedure van terugbetaling na een voorafgaande niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 12 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

q) il est inséré un § 3960000, rédigé comme suit :

Paragraphe 3960000

a) La spécialité REMICADE fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère de l'adulte définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo ≥ 6 points dont un sub-score concernant l'endoscopie ≥ 2 points, malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou immunosupresseurs, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci. Avant la première administration de REMICADE l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec REMICADE ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), REMICADE ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

a') S'il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà été traité auparavant par au moins une série de 3 perfusions de REMICADE non-remboursée sur une période de 6 semaines, le remboursement des perfusions ultérieures n'est autorisé que pour autant qu'une amélioration clinique de la forme active et sévère de la maladie soit apparue chez le bénéficiaire concerné dans un délai de 14 semaines à partir de la première des 3 perfusions. Cette amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux d'au moins 1 point à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la situation clinique du patient en semaine 0. Cette procédure de remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra qu'être appliquée pendant une période transitoire de 12 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal gelijktijdig rekening houden met :

- een toegediende dosis van 5 mg/kg per infusie;
- de volgende tijdslijn van toedieningen : aanvalsbehandeling die bestaat uit 3 infusies de eerste 6 weken (= week 0, week 2, week 6) gevolgd door een onderhoudsbehandeling vanaf week 14 om de 8 weken;
- de behandelende arts verplicht zich ertoe om elke verdere infusie van REMICADE te stoppen wanneer de aanvalsbehandeling geen klinische verbetering oplevert binnen de 14 weken vanaf week 0. Deze klinische verbetering is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt tenzij de subscore 0 of 1 bedraagt, vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt in week 0.

c) De terugbetaling is gebaseerd op een formulier voor eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen dat vooraf ingediend wordt bij de adviserend geneesheer. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een geneesheerspecialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, die zo tegelijkertijd :

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling,
2. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, het gewicht van de patiënt, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt, conform punt b) van deze paragraaf,
3. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden.

Op basis van het formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de hierboven bedoelde geneesheerspecialist verantwoordelijk voor de behandeling, zal de geneesheer-adviseur de vergoeding van de behandeling toestaan, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), voor 4 infusies in een maximale periode van 4 maanden. De toelating tot terugbetaling van de vierde infusie in de eerste terugbetalingsaanvraag vervalt indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals beschreven in punt b) van deze paragraaf.

d) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. Deze aanvraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de hierboven vermelde geneesheer-specialist, die zo tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals in punt b) van deze paragraaf beschreven is,

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het gewicht van de patiënt, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt, conform punt b) van deze paragraaf.

Op basis van een door een hierboven vermelde geneesheer-specialist ondertekend en volledig ingevuld aanvraagformulier voor verlenging waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt, zal de geneesheer-adviseur de vergoeding van de behandeling toestaan, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), voor een maximale periode van 12 maanden.

d') Voor rechthebbenden die vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met minstens 3 niet-vergoede infusies werden behandeld, en die vóór de aanvang van de behandeling voldeden aan alle voorwaarden vermeld onder punt a) hierboven, kan de terugbetaling van een vervolg van deze behandeling toegekend worden volgens de voorwaarden onder punt a') hierboven voorzien. In dit geval richt de hierboven vermelde geneesheer-specialist een ondertekend en volledig ingevuld aanvraagformulier aan de geneesheer-adviseur, waarvan het model als bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. In dit geval zal de geneesheer-adviseur de terugbetaling van deze behandeling toekennen voor een maximale periode van 12 maanden. Deze procedure mag slechts gedurende een overgangsperiode van 12 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte simultanément :

- d'une posologie administrée de 5 mg/kg par perfusion;
- du calendrier suivant des administrations : traitement d'attaque qui compte 3 perfusions les premières 6 semaines (= semaine 0, semaine 2, semaine 6) suivi par un traitement d'entretien à partir de la semaine 14 toutes les 8 semaines;
- le médecin traitant s'engage à arrêter toute perfusion ultérieure de REMICADE lorsque le traitement d'attaque n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 14 semaines à partir de la semaine 0. Cette amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux d'au moins 1 point à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du patient en semaine 0.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en médecine interne ou en gastro-entérologie responsable du traitement, qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement,
2. Mentionne la date présumée de début du traitement, le poids du patient, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, conformément au point b) de ce paragraphe,
3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste responsable du traitement visé ci-dessus, le médecin-conseil autorisera le remboursement du traitement, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), pour 4 perfusions couvrant une période de 4 mois maximum. L'autorisation de remboursement expire avant la quatrième perfusion de la première demande de remboursement si lors de la première évaluation l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions mentionnées sous le point b) du présent paragraphe.

d) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément :

1. Confirme l'efficacité du traitement telle que décrite sous le point b) du présent paragraphe,
2. Mentionne la date présumée du début de la prolongation de traitement, le poids du patient, la posologie et le nombre de conditionnements souhaitables, conformément au point b) de ce paragraphe.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil autorisera le remboursement du traitement, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), pour couvrir une période de 12 mois maximum.

d') Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités par au moins 3 perfusions non remboursables, répondant avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point a') ci-dessus. Dans ce cas, le médecin spécialiste visé ci-dessus fait parvenir au médecin-conseil un formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété. Dans ce cas, le médecin-conseil accordera l'autorisation de remboursement du traitement pour une période de 12 mois maximum. Cette procédure ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 12 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit REMICADE voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene (§ 3960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

--	--	--

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

Ik ondergetekende, geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo-score ≥ 6 punten waarvan een endoscopische subscore ≥ 2 punten:

Ik bevestig dat er een Mayo-score werd bekomen van punten,
waarvan een endoscopische subscore van punten,
op // (datum van de evaluatie)

- Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoiden en/of immunosuppressiva, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

- Aminosalicylaat :

Naam :
 Aanvangsdatum :
 Startdosis :
 Behandelingsduur :

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

- Corticoid :

Naam :
 Aanvangsdatum :
 Startdosis :
 Behandelingsduur :

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

- Immunosuppressivum :

Naam :
 Aanvangsdatum :
 Startdosis :
 Behandelingsduur :

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivering bij latente tuberculose:

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief,
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een geneesheer-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat bevestigd wordt door een geneesheer-specialist in de pneumologie (zie punt IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit REMICADE noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 4 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal voor deze 4 maanden rekening houdt met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ☐☐/☐☐/☐☐☐☐
- het gewicht van mijn patiënt
 - ☐☐ kg
 - op ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (datum waarop de patiënt gewogen werd);
- het aantal verpakkingen van 100 mg per infusie aan 5 mg/kg: ☐☐
- de dosering van 5 mg/kg op week 0, 2, 6, en 14 wat, voor een eerste behandeling gedurende 4 maanden, het totale aantal vereiste verpakkingen brengt op:

☐☐ verpakkingen van 100 mg

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met REMICADE te stoppen indien de aanvalsbehandeling (weken 0-2-6) niet geleid heeft tot een klinische verbetering in de eerste 14 weken vanaf week 0. De klinische doeltreffendheid na 3 infusies is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg, vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt in week 0.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, RIZIVnummer):

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (naam)

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (voornaam)

1☐ - ☐☐☐ - ☐☐ - ☐☐☐ (n° RIZIV)

☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐ (datum)

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

IV – (Indien van toepassing) :

- Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, geneesheer-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevondt:

Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

Ik bevestig hierbij dat deze patiënt in het verleden een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name:

.....(toegediende tuberculostatica)

- Sinds ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (datum van aanvang)

- Gedurende ☐☐ maanden (duur van de behandeling)

Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt.

Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivering sinds meer dan 4 weken gevuld worden.

- Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, RIZIVnummer):

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (naam)

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (voornaam)

1☐ - ☐☐☐ - ☐☐ - ☐☐☐ (n° RIZIV)

_____ / _____ / _____ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit REMICADE voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene (§ 3960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

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

Ik ondergetekende, geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa met de specialiteit REMICADE voor minstens 4 infusies.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 3 infusies aanvalsbehandeling, door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg, vergeleken met de aanvangswaarde in week 0.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit REMICADE voor maximum 12 maanden. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: _____/_____/_____
- het gewicht van mijn patiënt
- _____ kg
- op _____/_____/_____ (datum waarop de patiënt gewogen werd) ;
- het aantal verpakkingen van 100 mg per infusie aan 5 mg/kg: _____
- de dosering van 5 mg/kg om de 8 weken wat, voor een behandeling van 12 maanden, het totaal aantal vereiste verpakkingen brengt op:

_____ verpakkingen van 100 mg

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, RIZIVnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

_____ / _____ / _____ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

BIJLAGE C : Model van het aanvraagformulier voor terugbetaling na vroegere, niet-terugbetaalde behandeling:

Aanvraagformulier voor terugbetaling na een niet-terugbetaalde behandeling van minstens 3 infusies met de specialiteit REMICADE voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene (§ 3960000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001)

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 12 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21/12/2001)

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

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

IK ondergetekende, geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt reeds behandeld werd met minstens 3 infusies met niet-terugbetaalde verpakkingen van de specialiteit REMICADE voor ernstige colitis ulcerosa, en dat deze patiënt, vóór de aanvang van de behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3960000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001.

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo-score ≥ 6 punten waarvan een endoscopische subscore ≥ 2 punten:

Ik bevestig dat er een Mayo score werd bekomen van punten,
waarvan een endoscopische subscore van punten,
op // (datum van de evaluatie)

- Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoiden en/of immuno-suppressiva, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

- Aminosalicylaat :

Naam :
Aanvangsdatum :
Startdosis :
Behandelingsduur :

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

.....
.....

- Corticoid :

Naam :
Aanvangsdatum :
Startdosis :
Behandelingsduur :

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

.....
.....

- Immuno-suppressivum :

Naam :
Aanvangsdatum :
Startdosis :
Behandelingsduur :

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

.....
.....

- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivering bij latente tuberculose:

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief,
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een geneesheer-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele

latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat bevestigd wordt door een geneesheer-specialist in de pneumologie (zie punt IV).

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken na 3 infusies aanvalsbehandeling, door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg, vergeleken met de aanvangswaarde in week 0.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze patiënt in aanmerking komt voor een verlenging van terugbetaling van de behandeling met de specialiteit REMICADE, voor maximum 12 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ☐☐/☐☐/☐☐☐☐
- het gewicht van mijn patiënt
 - ☐☐☐ kg
 - op ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (datum waarop de patiënt gewogen werd);
- het aantal verpakkingen van 100 mg per infusie aan 5 mg/kg: ☐☐
- de dosering van 5 mg/kg om de 8 weken wat voor een behandeling van 12 maanden, het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

☐☐ verpakkingen van 100 mg

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, RIZIVnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 ____ - ____ / ____ - ____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

IV– (Indien van toepassing) :

- Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, geneesheer-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevond:

Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

Ik bevestig hierbij dat deze patiënt in het verleden een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name:

.....(toegediende tuberculostatica)

- Sinds ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (datum van aanvang)

- Gedurende ☐☐ maanden (duur van de behandeling)

Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt.

Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivering sinds meer dan 4 weken gevuld worden.

- Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, RIZIVnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - [] - [] - [] (n° RIZIV)

[] / [] / [] (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité REMICADE pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte (§ 3960000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

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

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne ou en gastro-entérologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite hémorragique sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 3960000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à la présence d'une rectocolite hémorragique sévère définie par un score-Mayo ≥ 6 points dont un sub-score concernant l'endoscopie ≥ 2 points :

J'atteste avoir obtenu un score Mayo de [] points,
dont un sub-score concernant l'endoscopie de [] points
le []/[]/[] (date de l'évaluation)

- Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou immunosuppresseurs, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci :

- Aminosalicylate :

Nom :

Date de début :

Dose initiale :

Durée du traitement :

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

.....

- Corticoïde :

Nom :

Date de début :

Dose initiale :

Durée du traitement :

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

.....

- Immunosuppresseur :

Nom :

Date de début :

Dose initiale :

Durée du traitement :

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente :

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;
 Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle tuberculose active a fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité REMICADE pour une période initiale de 4 mois maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 4 premiers mois de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : ☐☐/☐☐/☐☐☐☐
- du poids de mon patient :
 - de ☐☐☐ kg
 - le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (date à laquelle le patient a été pesé) ;
- du nombre de conditionnements de 100 mg par perfusion à raison de 5 mg/kg : ☐☐
- de la posologie de 5 mg/kg aux semaines 0, 2, 6 et 14 ce qui, pour le premier traitement de 4 mois, porte le nombre de conditionnements nécessaires à un total de :

☐☐ conditionnements de 100 mg

Je m'engage à arrêter toute perfusion ultérieure de REMICADE lorsque le traitement d'attaque (semaines 0-2-6) n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 14 semaines à partir de la semaine 0. L'efficacité clinique après 3 perfusions est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux d'au moins 1 point à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la situation clinique du patient en semaine 0.

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.

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

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (nom)

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (prénom)

☐☐ - ☐☐☐☐ - ☐☐ - ☐☐☐ (n° INAMI)

☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ (date)

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (cachet)

..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant):

- Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante:

radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.

J'atteste qu'il a reçu dans le passé un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence:
..... (traitement anti-tuberculeux administré)
 - Depuis le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (date de début)
 - Pendant ☐☐ mois (durée du traitement)

Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.

Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

- **Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, N°INAMI):**

[REDACTED] (nom)

[REDACTED] (prénom)

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

[REDACTED] / [REDACTED] / [REDACTED] (date)

[REDACTED]

(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité REMICADE pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte (§ 3960000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

[REDACTED]

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

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne ou en gastro-entérologie certifie que le patient mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité REMICADE par au moins 4 perfusions pour le traitement d'une rectocolite hémorragique sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 3 perfusions de traitement d'attaque, par une diminution par rapport à la valeur de départ en semaine 0, d'au moins 3 points du score Mayo et par une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux d'au moins 1 point à moins d'un sub-score de 0 ou 1.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité REMICADE pour une nouvelle période de 12 mois maximum. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : [REDACTED]/[REDACTED]/[REDACTED]
- du poids de mon patient :
 - de [REDACTED] kg
 - le [REDACTED]/[REDACTED]/[REDACTED] (date à laquelle le patient a été pesé)
- du nombre de conditionnements de 100 mg par perfusion à raison de 5 mg/kg : [REDACTED]
- de la posologie de 5 mg/kg toutes les 8 semaines ce qui, pour un traitement de 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

[REDACTED] conditionnements de 100 mg

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.

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

[REDACTED] (nom)

[REDACTED] (prénom)

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

□ / □ / □ (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non-remboursé:

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non-remboursé d'au moins 3 perfusions avec la spécialité REMICADE pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte (§ 3960000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001)

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 12 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

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

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne ou en gastro-entérologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 3 perfusions avec des conditionnements non-remboursés de la spécialité REMICADE pour le traitement d'une rectocolite hémorragique sévère, et que ce patient, avant l'initiation du traitement, remplissait toutes les conditions figurant au point a) du § 3960000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- Conditions relatives à la présence d'une rectocolite hémorragique sévère définie par un score Mayo ≥ 6 points dont un sub-score concernant l'endoscopie ≥ 2 points :

J'atteste avoir obtenu un score Mayo de □□ points,
dont un sub-score concernant l'endoscopie de □□ points
le □□/□□/□□□□ (Date de l'évaluation)

- Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou immunosuppresseurs, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci :

- Aminosalicylate :

Nom :
Date de début :
Dose initiale :
Durée du traitement :

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

.....
.....

- Corticoïde :

Nom :
Date de début :
Dose initiale :
Durée du traitement :

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

.....
.....

- Immunosuppresseur :

Nom :
Date de début :

Dose initiale :
 Durée du traitement :

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

.....

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente :

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;
- Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle tuberculose active a fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 3 perfusions d'un traitement d'attaque, par une diminution par rapport à la valeur de départ, d'au moins 3 points du score Mayo et par une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux d'au moins 1 point à moins d'un sub-score de 0 ou 1.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité REMICADE, pendant une période de 12 mois maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ☐☐/☐☐/☐☐☐☐
- du poids de mon patient :
 - de ☐☐☐ kg
 - le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (Date à laquelle le patient a été pesé)
- du nombre de conditionnements de 100 mg par perfusion à raison de 5 mg/kg : ☐☐
- de la posologie de 5 mg/kg toutes les 8 semaines ce qui, pour un traitement de 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

☐☐ conditionnements de 100 mg

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.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ (n° INAMI)

_____ / _____ / _____ (date)

..... (cachet) (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant):

Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante:

radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.

J'atteste qu'il a reçu dans le passé un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence:

..... (traitement anti-tuberculeux administré)
 - Depuis le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (date de début)

- Pendant □ mois (durée du traitement)

Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.

Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, N°INAMI):

[] (nom)

[] (prénom)

[] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)

[] (cachet)

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
REMICADE SCHERING-PLOUGH ATC: L04AA12									
B-248 *	0767-616	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		587,6900	587,6900			
B-248 **	0767-616	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		580,5800	580,5800			

r) er wordt een § 3970000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 3970000

a) De specialiteit wordt vergoed bij de behandeling van rechthebbenden die geïnficteerd zijn door het HIV virus en eerder behandeld werden met antiretrovirale geneesmiddelen in het kader van terugbetaling in § 1320100 en die voldoen aan ten minste één van de volgende voorwaarden :

- toestand van bewezen virologisch falen (genotypische test) of een aantal CD4-celllen hebben dat gelijk is aan of lager dan 500/mm³ of een virale last gelijk aan of hoger dan 5 000 kopieën RNA/ml;
- niet-controleerbare ongewenste effecten van de behandeling en een redelijke kans voor verbetering hiervan bij overgang naar een behandeling die in deze paragraaf bedoelde specialiteit bevat.

b) De bewijsstukken, die aantonen dat de voorwaarden onder a) vervuld zijn, dienen ter beschikking te worden gehouden van de adviserend-geneesheer door de arts specialist onder punt c) vermeld.

c) Op grond van een volledig klinisch verslag, gemotiveerd en opgesteld door een geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele revalidatie heeft afgesloten, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

d) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een verslag van de arts specialist hierboven vermeld, waarin de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling wordt aangetoond.

r) il est inséré un § 3970000, rédigé comme suit :

Paragraphe 3970000

a) La spécialité est remboursée dans le traitement des bénéficiaires infectés par le virus HIV et prétraités par des antirétroviraux dans le cadre d'un remboursement au § 1320100 et répondant au moins à une des conditions suivantes :

- un état d'échec virologique démontré (par test génotypique) ou un taux de cellules CD4 inférieur ou égal à 500/mm³ ou une charge virale supérieure ou égale à 5 000 copies RNA/ml;
- présentant des effets indésirables non contrôlables du traitement et une probabilité raisonnable d'amendement de ceux-ci lors d'un passage à un traitement comportant la spécialité visée ci-après.

b) Les éléments de preuve, démontrant que les conditions figurant au point a) sont remplies, doivent être tenus à la disposition du médecin-conseil par le médecin spécialiste visé au point c) ci-dessous.

c) Sur base d'un rapport clinique complet et motivé, établi par un médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un rapport du médecin spécialiste visé ci-dessus, attestant de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
REYATAZ 150 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: J05AE08									
A-20	2208-585	60 capsules, hard, 150 mg	60 gélules, 150 mg		408,37	408,37	0,00	0,00	
A-20 *	0784-215	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		6,5460	6,5460			
A-20 **	0784-215	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		6,4275	6,4275			
REYATAZ 200 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: J05AE08									
A-20	2208-593	60 capsules, hard, 200 mg	60 gélules, 200 mg		408,37	408,37	0,00	0,00	
A-20 *	0784-223	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		6,5460	6,5460			
A-20 **	0784-223	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		6,4275	6,4275			

4° in hoofdstuk IV-Bis-2., wordt een § 23° toegevoegd, luidende :

23° De hiernavolgende specialiteit mag worden vergoed indien uit het verslag van de nefroloog arts of pediatrische arts blijkt dat het bestemd is voor de behandeling van een patiënt tussen drie maand en 18 jaar leeftijd met corticosteroid-afhankelijk of corticosteroid-resistant nefrotisch syndroom.

4° au chapitre IV-Bis-2., il est inséré un § 23°, rédigé comme suit :

23° La spécialité suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin néphrologue ou médecin pédiatre qu'elle est destinée au traitement d'un patient âgé de trois mois à 18 ans atteint du syndrome néphrotique corticodépendant ou corticorésistant.

Categ. Catég.	Code Code	Benaming Dénomination	Eenheden beoogd sub 1-2° Unités visées sous 1-2°
B-138	2363-141 0784-207 0784-207	Ergamisol (Levamisole chlorhydrate) (ATC: P02CE01) - compr. 1 x 50 mg * pr. compr. 1 x 50 mg **pr. compr. 1 x 50 mg	per 20 compr. par

Art. 2. In bijlage IV van hetzelfde besluit, wordt de als volgt opgestelde ATC-code toegevoegd : « P02CE01 – levamisole. » .

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, 14 november 2006.

R. DEMOTTE

Art. 2. A l'annexe IV du même arrêté, est ajouté le code ATC libellé comme suit : « P02CE01 – lévamisole. » .

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 14 novembre 2006.

R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2006 — 4603

[C — 2006/23135]

21 JUNI 2006. — Verordening tot wijziging van de verordening van 16 april 1997 tot uitvoering van artikel 80, 5° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 en van de verordening van 18 januari 2006 tot wijziging van de verordening van 16 april 1997 tot uitvoering van artikel 80, 5° van de voormelde gecoördineerde wet

Het Beheerscomité van de Dienst voor uitkeringen van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 80, 5°;

Gelet op de verordening van 16 april 1997 tot uitvoering van artikel 80, 5° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 20, § 1;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2006 — 4603

[C — 2006/23135]

21 JUIN 2006. — Règlement modifiant le règlement du 16 avril 1997 portant exécution de l'article 80, 5° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 et le règlement du 18 janvier 2006 modifiant le règlement du 16 avril 1997 portant exécution de l'article 80, 5° de la loi coordonnée précitée

Le Comité de gestion du Service des indemnités de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 80, 5°;

Vu le règlement du 16 avril 1997 portant exécution de l'article 80, 5° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 20, § 1er;