

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2008 — 912

[C - 2008/22153]

17 MAART 2008. — 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, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006;

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 artikelen 37bis, 57 en 95, § 3 en bijlage I, II en IV, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 6 en 20 november 2007, 4 en 18 december 2007 en 8 januari 2008;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen, wat betreft de specialiteiten MERCK-RISPERIDON 0,5 mg en PROCORALAN, heeft de Minister, met toepassing van respectievelijk de artikelen 19 en 33 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 25 januari 2008;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 12 december 2007 en 14 januari 2008;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 13, 27 en 29 november 2007, 11, 12 en 14 december 2007 en 9, 15, 21 en 23 januari 2008;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 29 november 2007, 5, 7 en 19 december 2007 en 16, 17, 23, 24 en 25 januari 2008;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten DETRUSITOL RETARD 4 mg, OMEPRAZOL LEK PHARMACEUTICALS 10 mg, 20 mg en 40 mg, MERCK-RISPERIDON 1 mg, 4 mg en 6 mg (verpakkingen van 20 tabletten) en TERAZOSINE SANDOZ 2 mg en 5 mg, door Onze 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;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 15, 21, 24 en 25 januari 2008;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2008 — 912

[C - 2008/22153]

17 MARS 2008. — 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, notamment l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006;

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 les articles 37bis, 57 et 95, § 3 et les annexes I^{er}, II et IV, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 6 et 20 novembre 2007, les 4 et 18 décembre 2007 et le 8 janvier 2008;

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 MERCK-RISPERIDON 0,5 mg et PROCORALAN, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 25 janvier 2008, en application de respectivement les articles 19 et 33 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 12 décembre 2007 et le 14 janvier 2008;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés les 13, 27 et 29 novembre 2007, les 11, 12 et 14 décembre 2007 et les 9, 15, 21 et 23 janvier 2008;

Vu les accords de Notre Ministre du Budget du 29 novembre 2007, des 5, 7 et 19 décembre 2007 et des 16, 17, 23, 24 et 25 janvier 2008;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités DETRUSITOL RETARD 4 mg, OMEPRAZOL LEK PHARMACEUTICALS 10 mg, 20 mg et 40 mg, MERCK-RISPERIDON 1 mg, 4 mg et 6 mg (conditionnements de 20 comprimés) et TERAZOSINE SANDOZ 2 mg et 5 mg, Notre Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu les notifications aux demandeurs des 15, 21, 24 et 25 janvier 2008;

Gelet op advies nr 44.116/1 van de Raad van State, gegeven op 6 maart 2008, 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^o 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° 44.116/1 du Conseil d'Etat, donné le 6 mars 2008, 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^e de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

1^o au chapitre I^{er} :

a) les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoe Base de remb.	I	II
BEENOS 70 mg			MITHRA PHARMACEUTICALS			ATC: M05BA04		
B-230	2383-123	4 filmomhulde tabletten, 70 mg	4 comprimés pelliculés, 70 mg	G	19,93	19,93	2,99	4,98
B-230	2383-131	12 filmomhulde tabletten, 70 mg	12 comprimés pelliculés, 70 mg	G	38,88	38,88	5,83	9,72
B-230 *	0788-398	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	2,8208	2,8208		
B-230 **	0788-398	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	2,3175	2,3175		
DOC PAROXETINE 30 mg			DOCPHARMA			ATC: N06AB05		
B-73	2451-706	56 tabletten, 30 mg	56 comprimés, 30 mg	G	36,87	36,87	5,53	9,22
B-73 *	0787-309	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	G	0,5627	0,5627		
B-73 **	0787-309	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	G	0,4621	0,4621		
GESTODELLE 20			MITHRA PHARMACEUTICALS			ATC: G03AA10		
Cx-2	2257-160	126 omhulde tabletten, 0,075 mg / 0,02 mg	126 comprimés enrobés, 0,075 mg / 0,02 mg	G	18,68	18,68	14,94	14,94
Cx-2	2314-771	273 omhulde tabletten, 0,075 mg / 0,02 mg	273 comprimés enrobés, 0,075 mg / 0,02 mg	G	34,48	34,48	27,58	27,58
Cx-2 *	0784-421	21 omhulde tablet, 0,075 mg / 0,02 mg	21 comprimé enrobé, 0,075 mg / 0,02 mg	G	2,2092	2,2092		
Cx-2 **	0784-421	21 omhulde tablet, 0,075 mg / 0,02 mg	21 comprimé enrobé, 0,075 mg / 0,02 mg	G	1,8146	1,8146		
GESTOFEME 30			MITHRA PHARMACEUTICALS			ATC: G03AA10		
Cx-2	2257-186	126 omhulde tabletten, 0,075 mg / 0,03 mg	126 comprimés enrobés, 0,075 mg / 0,03 mg	G	18,68	18,68	14,94	14,94
Cx-2	2314-763	273 omhulde tabletten, 0,075 mg / 0,03 mg	273 comprimés enrobés, 0,075 mg / 0,03 mg	G	34,48	34,48	27,58	27,58
Cx-2 *	0784-439	21 omhulde tablet, 0,075 mg / 0,03 mg	21 comprimé enrobé, 0,075 mg / 0,03 mg	G	2,2092	2,2092		
Cx-2 **	0784-439	21 omhulde tablet, 0,075 mg / 0,03 mg	21 comprimé enrobé, 0,075 mg / 0,03 mg	G	1,8146	1,8146		
MERCK-RISPERIDON 0,5 mg			MERCK GENERICS BELGIUM			ATC: N05AX08		
B-220	2444-982	60 filmomhulde tabletten, 0,5 mg	60 comprimés pelliculés, 0,5 mg	G	21,12	21,12	3,17	5,28
B-220 *	0788-315	1 filmomhulde tabletten, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	G	0,2217	0,2217		
B-220 **	0788-315	1 filmomhulde tabletten, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	G	0,1820	0,1820		

MERCK-RISPERIDON 1 mg		MERCK GENERICS BELGIUM				ATC: N05AX08			
B-220	2445-005	20 filmomhulde tabletten, 1 mg	20 comprimés pelliculés, 1 mg	G	15,77	15,77	2,37	3,94	
B-220	2445-021	100 filmomhulde tabletten, 1 mg	100 comprimés pelliculés, 1 mg	G	48,93	48,93	7,34	12,23	
B-220 *	0787-176	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,4439	0,4439			
B-220 **	0787-176	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,3728	0,3728			
MERCK-RISPERIDON 2 mg		MERCK GENERICS BELGIUM				ATC: N05AX08			
B-220	2445-054	100 filmomhulde tabletten, 2 mg	100 comprimés pelliculés, 2 mg	G	80,73	80,73	12,11	20,18	
B-220 *	0787-184	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G	0,7471	0,7471			
B-220 **	0787-184	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G	0,6760	0,6760			
MERCK-RISPERIDON 3 mg		MERCK GENERICS BELGIUM				ATC: N05AX08			
B-220	2445-088	100 filmomhulde tabletten, 3 mg	100 comprimés pelliculés, 3 mg	G	115,01	115,01	16,10	24,20	
B-220 *	0787-192	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé pelliculé, 3 mg	G	1,0739	1,0739			
B-220 **	0787-192	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé pelliculé, 3 mg	G	1,0028	1,0028			
MERCK-RISPERIDON 4 mg		MERCK GENERICS BELGIUM				ATC: N05AX08			
B-220	2445-096	20 filmomhulde tabletten, 4 mg	20 comprimés pelliculés, 4 mg	G	45,77	45,77	6,87	11,44	
B-220	2445-112	100 filmomhulde tabletten, 4 mg	100 comprimés pelliculés, 4 mg	G	166,66	166,66	16,10	24,20	
B-220 *	0787-200	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg	G	1,5663	1,5663			
B-220 **	0787-200	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg	G	1,4952	1,4952			
MERCK-RISPERIDON 6 mg		MERCK GENERICS BELGIUM				ATC: N05AX08			
B-220	2445-120	20 filmomhulde tabletten, 6 mg	20 comprimés pelliculés, 6 mg	G	65,43	65,43	9,81	16,10	
B-220	2445-146	100 filmomhulde tabletten, 6 mg	100 comprimés pelliculés, 6 mg	G	245,19	245,19	16,10	24,20	
B-220 *	0787-218	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé pelliculé, 6 mg	G	2,3149	2,3149			
B-220 **	0787-218	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé pelliculé, 6 mg	G	2,2438	2,2438			
PROVERA 500 mg		PFIZER				ATC: L02AB02			
A-27	2407-682	30 tabletten, 500 mg	30 comprimés, 500 mg	R	65,12	65,12	0,00	0,00	
A-27 *	0788-463	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	R	2,0293	2,0293	+0,0000	+0,0000	
A-27 **	0788-463	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	R	1,7923	1,7923			
RISPERIDONE SANDOZ 1 mg		SANDOZ				ATC: N05AX08			
B-220	2463-693	100 filmomhulde tabletten, 1 mg	100 comprimés pelliculés, 1 mg	G	42,90	42,90	6,43	10,72	
B-220 *	0787-879	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,3854	0,3854			
B-220 **	0787-879	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,3166	0,3166			
RISPERIDONE SANDOZ 2 mg		SANDOZ				ATC: N05AX08			
B-220	2463-727	100 filmomhulde tabletten, 2 mg	100 comprimés pelliculés, 2 mg	G	68,90	68,90	10,33	17,22	
B-220 *	0787-887	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G	0,6343	0,6343			
B-220 **	0787-887	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G	0,5632	0,5632			
RISPERIDONE SANDOZ 3 mg		SANDOZ				ATC: N05AX08			
B-220	2463-826	100 filmomhulde tabletten, 3 mg	100 comprimés pelliculés, 3 mg	G	83,00	83,00	12,45	20,75	
B-220 *	0787-895	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé pelliculé, 3 mg	G	0,7687	0,7687			
B-220 **	0787-895	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé pelliculé, 3 mg	G	0,6976	0,6976			
RISPERIDONE SANDOZ 4 mg		SANDOZ				ATC: N05AX08			
B-220	2463-834	20 filmomhulde tabletten, 4 mg	20 comprimés pelliculés, 4 mg	G	37,98	37,98	5,70	9,49	
TRAMADOL RETARD EG 100 mg		EUROGENERICS				ATC: N02AX02			
B-56	2453-678	90 tabletten met verlengde afgifte, 100 mg	90 comprimés à libération prolongée, 100 mg	G	24,46	24,46	3,67	6,11	
B-56 *	0787-333	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	G	0,1929	0,1929			
B-56 **	0787-333	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	G	0,1584	0,1584			
TRAMADOL RETARD EG 150 mg		EUROGENERICS				ATC: N02AX02			
B-56	2453-694	90 tabletten met verlengde afgifte, 150 mg	90 comprimés à libération prolongée, 150 mg	G	32,42	32,42	4,86	8,10	
B-56 *	0787-341	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	G	0,2924	0,2924			
B-56 **	0787-341	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	G	0,2402	0,2402			
TRAMADOL RETARD EG 200 mg		EUROGENERICS				ATC: N02AX02			
B-56	2453-702	90 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	90 comprimés à libération prolongée, 200 mg	G	36,94	36,94	5,54	9,23	
B-56 *	0787-358	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	G	0,3510	0,3510			
B-56 **	0787-358	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	G	0,2883	0,2883			

TRAMADOL UNO SANDOZ 200 mg		SANDOZ		ATC: N02AX02				
B-56	1784-164	60 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	60 comprimés à libération prolongée, 200 mg	R	31,31	31,31	4,70	7,83
B-56 *	0788-307	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	R	0,4283	0,4283	+0,0000	+0,0000
B-56 **	0788-307	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	R	0,3518	0,3518		

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs			
ACTRAPID NOVOLET		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10AB01				
A-11	1432-723	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 IU/ml					
A-11 *	0749-309	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 IU/ml					
A-11 **	0749-309	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 IU/ml					
DITEMER		SANOFI PASTEUR MSD		ATC: J07AM51				
B-201	0305-912	1 voorgevulde spuit 5 ml suspensie voor injectie, 1 dosis / 1 dosis	1 seringue préremplie 5 ml suspension injectable, 1 dose / 1 dose	M				
B-201 *	0739-235	1 voorgevulde spuit 5 ml suspensie voor injectie, 1 dosis / 1 dosis	1 seringue prérempli 5 ml suspension injectable, 1 dose / 1 dose					
B-201 **	0739-235	1 voorgevulde spuit 5 ml suspensie voor injectie, 1 dosis / 1 dosis	1 seringue prérempli 5 ml suspension injectable, 1 dose / 1 dose					
DOBUTAMINE MAYNE 250 mg/20 ml		MAYNE PHARMA BENELUX		ATC: C01CA07				
B-29 *	0760-959	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 14,01 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 injectieflacons)	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 14,01 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 flacons injectables)	G				
B-29 **	0760-959	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 14,01 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 injectieflacons)	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 14,01 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 flacons injectables)	G				
ELVORINE		WYETH PHARMACEUTICALS		ATC: V03AF04				
A-33 *	0742-742	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg					
A-33 **	0742-742	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg					
ETOPOSIDE MAYNE 200 mg/10 ml		MAYNE PHARMA BENELUX		ATC: L01CB01				
A-28 *	0774-190	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion, 20 mg/ml	G				
A-28 **	0774-190	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion, 20 mg/ml	G				
INSULATARD NOVOLET		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10AC01				
A-11	1432-715	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml					
A-11 *	0749-325	1 voorgevulde pen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 stylo prérempli 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml					
A-11 **	0749-325	1 voorgevulde pen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 stylo prérempli 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml					
LEDERSPAN		WYETH PHARMACEUTICALS		ATC: H02AB08				
B-83	0055-061	3 injectieflacons 1 ml suspensie voor injectie, 20 mg/ml	3 flacons injectables 1 ml suspension injectable, 20 mg/ml					
B-83 *	0710-533	1 injectieflacon 1 ml suspensie voor injectie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml suspension injectable, 20 mg/ml					
B-83 **	0710-533	1 injectieflacon 1 ml suspensie voor injectie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml suspension injectable, 20 mg/ml					

LEDERTREXATE FORTE 500 mg/20 ml		WYETH PHARMACEUTICALS		ATC: L01BA01	
A-24 *	0731-844	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 25 mg/ml		
A-24 **	0731-844	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 25 mg/ml		
LEDERVORIN CALCIUM 3		WYETH PHARMACEUTICALS		ATC: V03AF03	
A-33	0053-447	6 ampullen 1 ml oplossing voor injectie, 3 mg/ml	6 ampoules 1 ml solution injectable, 3 mg/ml	R	
A-33 *	0710-616	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 3 mg/ml	1 ampoule 1 ml solution injectable, 3 mg/ml	R	
A-33 **	0710-616	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 3 mg/ml	1 ampoule 1 ml solution injectable, 3 mg/ml	R	
MESULID		THERABEL PHARMA		ATC: M01AX17	
B-219	1157-403	30 tabletten, 100 mg	30 comprimés, 100 mg		
B-219	1420-652	60 tabletten, 100 mg	60 comprimés, 100 mg		
B-219 *	0744-086	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		
B-219 **	0744-086	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		
MESULID		THERABEL PHARMA		ATC: M01AX17	
B-219	1580-976	60 sachets 100 mg granulaat voor orale suspensie, 100 mg	60 sachet-doses 100 mg granules pour suspension buvable, 100 mg		
B-219 *	0766-519	1 sachet 100 mg granulaat voor orale suspensie, 100 mg	1 sachet-dose 100 mg granules pour suspension buvable, 100 mg		
B-219 **	0766-519	1 sachet 100 mg granulaat voor orale suspensie, 100 mg	1 sachet-dose 100 mg granules pour suspension buvable, 100 mg		
PENADUR L.A.		VESALE PHARMA		ATC: J01CE08	
B-105	1527-050	1 injectieflacon 1200000 poeder voor oplossing voor injectie, 240000 IU/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 240000 IU/ml	1 flacon injectable 1200000 poudre pour solution injectable, 240000 IU/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution injectable, 240000 IU/ml	M	
B-105 *	0714-055	100000 IU	100000 IU		
B-105 **	0714-055	100000 IU	100000 IU		
PREMARIN 0,625		WYETH PHARMACEUTICALS		ATC: G03CA57	
B-89	1143-361	84 omhulde tabletten, 0,625 mg	84 comprimés enrobés, 0,625 mg		
B-89 *	0706-333	1 omhulde tablet, 0,625 mg	1 comprimé enrobé, 0,625 mg		
B-89 **	0706-333	1 omhulde tablet, 0,625 mg	1 comprimé enrobé, 0,625 mg		
PREMARIN 1,25		WYETH PHARMACEUTICALS		ATC: G03CA57	
B-89	1143-379	84 omhulde tabletten, 1,25 mg	84 comprimés enrobés, 1,25 mg		
B-89 *	0706-341	1 omhulde tablet, 1,25 mg	1 comprimé enrobé, 1,25 mg		
B-89 **	0706-341	1 omhulde tablet, 1,25 mg	1 comprimé enrobé, 1,25 mg		
THEO 2 250 mg		LABORATOIRES SMB		ATC: R03DA04	
B-97	0433-094	60 capsules, hard, 250 mg	60 gélules, 250 mg		
B-97 *	0719-195	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		
B-97 **	0719-195	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		
THEO 2 350 mg		LABORATOIRES SMB		ATC: R03DA04	
B-97	0433-102	60 capsules, hard, 350 mg	60 gélules, 350 mg		
B-97 *	0719-203	1 capsule, hard, 350 mg	1 gélule, 350 mg		
B-97 **	0719-203	1 capsule, hard, 350 mg	1 gélule, 350 mg		
VANCOMYCINE MAYNE 1 g		MAYNE PHARMA BENELUX		ATC: J01XA01	
				(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)	
B-124 **	0771-428	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg	G	
VANCOMYCINE MAYNE 500 mg		MAYNE PHARMA BENELUX		ATC: J01XA01	
				(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)	
B-124 **	0749-648	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg	G	
VINCRISTINE MAYNE 1 mg/1 ml Onco-Tain		MAYNE PHARMA BENELUX		ATC: L01CA02	
A-26	1149-954	5 injectieflacons 1 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	5 flacons injectables 1 ml solution injectable, 1 mg/ml	R	
A-26 *	0742-163	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 1 mg/ml	R	
A-26 **	0742-163	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 1 mg/ml	R	

VINCRISTINE MAYNE 2 mg/2 ml Onco-Tain		MAYNE PHARMA BENELUX		ATC: L01CA02	
A-26	1149-962	5 injectieflacons 2 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	5 flacons injectables 2 ml solution injectable, 1 mg/ml	R	
A-26 *	0742-171	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 1 mg/ml	R	
A-26 **	0742-171	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 1 mg/ml	R	

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
RISPERIDONE EG 1 mg		EUROGENERICS		ATC: N05AX08				
B-220	2451-466	100 filmomhulde tabletten, 1 mg	100 comprimés pelliculés, 1 mg	G	41,18	41,18	6,18	10,29
B-220 *	0787-226	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,3654	0,3654		
B-220 **	0787-226	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,3001	0,3001		
RISPERIDONE EG 3 mg		EUROGENERICS		ATC: N05AX08				
B-220	2451-524	100 filmomhulde tabletten, 3 mg	100 comprimés pelliculés, 3 mg	G	74,90	74,90	11,23	18,72
B-220 *	0787-242	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé pelliculé, 3 mg	G	0,6915	0,6915		
B-220 **	0787-242	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé pelliculé, 3 mg	G	0,6204	0,6204		

d) wordt de ATC code van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

c) le code ATC de la spécialité suivante est remplacé comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)		
URFADYN PL	ZAMBON	ATC: J01XE02

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

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

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
OMEPRAZOL LEK PHARMACEUTICALS 10 mg		SANDOZ		ATC: A02BC01				
B-48	2459-543	56 capsules, hard, 10 mg	56 gélules, 10 mg	G	23,56	23,56	3,53	5,89
B-48 *	0788-448	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	0,2905	0,2905		
B-48 **	0788-448	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	0,2386	0,2386		
OMEPRAZOL LEK PHARMACEUTICALS 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC01		
B-48	2459-618	56 capsules, hard, 20 mg	56 gélules, 20 mg	G	34,08	34,08	5,11	8,52
B-48 *	0788-430	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,5045	0,5045		
B-48 **	0788-430	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,4145	0,4145		
OMEPRAZOL LEK PHARMACEUTICALS 40 mg		SANDOZ		ATC: A02BC01				
B-48	2459-659	56 capsules, hard, 40 mg	56 gélules, 40 mg	G	56,28	56,28	8,44	14,07
B-48 *	0788-455	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	G	0,9179	0,9179		
B-48 **	0788-455	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	G	0,7909	0,7909		

OMEPRAZOLE-RATIOPHARM 20 mg		RATIOPHARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC01		
B-48	2442-978	100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	100 gélules gastro-résistantes, 20 mg	R	45,46	45,46	6,82	11,36
B-48 *	0771-568	1 maagsapresistente capsule, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	R	0,4179	0,4179	+0,0000	+0,0000
B-48 **	0771-568	1 maagsapresistente capsule, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	R	0,3468	0,3468		
SEDACID 20 mg		LABORATOIRES SMB		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC01		
B-48	2451-961	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	R	41,01	41,01	6,15	10,25
B-48 *	0776-245	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	R	0,3751	0,3751	+0,0000	+0,0000
B-48 **	0776-245	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	R	0,3081	0,3081		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
OMEPRAZOL LEK PHARMACEUTICALS 10 mg		SANDOZ				ATC: A02BC01		
C-31 *	0788-448	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	0,2905	0,2905		
C-31 **	0788-448	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	0,2386	0,2386		
OMEPRAZOL LEK PHARMACEUTICALS 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC01		
C-31 *	0788-430	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,5045	0,5045		
C-31 **	0788-430	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,4145	0,4145		
OMEPRAZOL LEK PHARMACEUTICALS 40 mg		SANDOZ				ATC: A02BC01		
C-31 *	0788-455	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	G	0,9179	0,9179		
C-31 **	0788-455	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	G	0,7909	0,7909		

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 tegemeetk Base de remb.	I	II
OMEPRAZOLE-RATIOPHARM 20 mg		RATIOPHARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC01		
C-31 *	0771-568	1 maagsapresistente capsule, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	R	0,4179	0,4179	+0,0000	+0,0000
C-31 **	0771-568	1 maagsapresistente capsule, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	R	0,3468	0,3468		
SEDACID 20 mg		LABORATOIRES SMB		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC01		
C-31 *	0776-245	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	R	0,3751	0,3751	+0,0000	+0,0000
C-31 **	0776-245	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	R	0,3081	0,3081		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
10% GENTRAN + 0,9% CHLORURE DE SODIUM		BAXTER				ATC: B05AA05		
B-189	0852-376	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 9 g/l / 100 g/l	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l / 100 g/l	M				
B-189 *	0724-898	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 9 g/l / 100 g/l	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l / 100 g/l					
B-189 **	0724-898	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 9 g/l / 100 g/l	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l / 100 g/l					

10% GENTRAN 40 + GLUCOSE 5%		BAXTER		ATC: B05AA05	
B-189	0043-091	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 g/l / 100 g/l	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 g/l / 100 g/l	M	
B-189 *	0724-906	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 g/l / 100 g/l	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 g/l / 100 g/l		
B-189 **	0724-906	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 g/l / 100 g/l	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 g/l / 100 g/l		
6% GENTRAN 70 + 0,9% CHLORURE DE SODIUM		BAXTER		ATC: B05AA05	
B-189	0841-007	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 9 g/l / 60 g/l	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l / 60 g/l	M	
B-189 *	0724-914	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 9 g/l / 60 g/l	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l / 60 g/l		
B-189 **	0724-914	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 9 g/l / 60 g/l	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l / 60 g/l		
CLINOLEIC 20 %		BAXTER		ATC: B05BA02	
B-185	1480-482	1 injectieflacon 500 ml emulsie voor infusie, 40 g/l / 160 g/l	1 flacon injectable 500 ml émulsion pour perfusion, 40 g/l / 160 g/l	M	
B-185 *	0760-843	1 injectieflacon 500 ml emulsie voor infusie, 40 g/l / 160 g/l	1 flacon injectable 500 ml émulsion pour perfusion, 40 g/l / 160 g/l		
B-185 **	0760-843	1 injectieflacon 500 ml emulsie voor infusie, 40 g/l / 160 g/l	1 flacon injectable 500 ml émulsion pour perfusion, 40 g/l / 160 g/l		
EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES		BAXTER		ATC: V07AB	
B-181	0023-416	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 250 ml	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 250 ml	M	
B-181 *	0721-894	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 250 ml	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 250 ml		
B-181 **	0721-894	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 250 ml	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 250 ml		
GLUCOSE 10% + CHLORURE DE SODIUM 0,9%		BAXTER		ATC: B05BB02	
B-182	0833-509	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 9 g/l / 100 g/l	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l / 100 g/l	M	
B-182 *	0724-690	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 9 g/l / 100 g/l	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l / 100 g/l		
B-182 **	0724-690	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 9 g/l / 100 g/l	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l / 100 g/l		
GLUCOSE 10% + NACL 0,45% + KCl 0,3%		BAXTER BAXTER		ATC: B05BB02	
B-182	0242-768	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	M	
B-182 *	0736-686	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)		
B-182 **	0736-686	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)		
NACL 0,9 % BAXTER (polyprop.)		BAXTER		ATC: B05BB01	
B-181	1150-705	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 9 g/l	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l	M	
B-181 *	0742-247	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 9 g/l	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l		
B-181 **	0742-247	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 9 g/l	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l		

4° in hoofdstuk IV-B :

4° au chapitre IV-B :

a) in § 30100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

a) au § 30100, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
HIBUMINE 5 %		BAXTER		ATC: B05AA01	
A-38 *	0776-724	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 %	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %	C	
A-38 **	0776-724	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 %	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %	C	

b) in § 330100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) au § 330100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
HBVAXPRO 10 µg/1 ml		SANOFI PASTEUR MSD		ATC: J07BC01	
B-201	1657-915	1 injectieflacon 1 ml suspensie voor injectie, 10 µg/ml	1 flacon injectable 1 ml suspension injectable, 10 µg/ml	M	
B-201 *	0772-525	1 injectieflacon 1 ml suspensie voor injectie, 10 µg/ml	1 flacon injectable 1 ml suspension injectable, 10 µg/ml		
B-201 **	0772-525	1 injectieflacon 1 ml suspensie voor injectie, 10 µg/ml	1 flacon injectable 1 ml suspension injectable, 10 µg/ml		
HBVAXPRO 5 µg/0,5 ml		SANOFI PASTEUR MSD		ATC: J07BC01	
B-201	1657-931	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 10 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable, 10 µg/ml	M	
B-201 *	0772-517	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 10 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable, 10 µg/ml		
B-201 **	0772-517	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 10 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable, 10 µg/ml		

c) in § 330200, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

c) au § 330200, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
HBVAXPRO 5 µg/0,5 ml		SANOFI PASTEUR MSD		ATC: J07BC01	
B-201	1657-931	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 10 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable, 10 µg/ml	M	
B-201 *	0772-517	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 10 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable, 10 µg/ml		
B-201 **	0772-517	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 10 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable, 10 µg/ml		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
VANCOMYCINE MAYNE 1 g		MAYNE PHARMA BENELUX		ATC: J01XA01 (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	
A-16 *	0771-428	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg	G	
VANCOMYCINE MAYNE 500 mg		MAYNE PHARMA BENELUX		ATC: J01XA01 (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	
A-16 *	0749-648	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg	G	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
VANCOMYCINE MAYNE 1 g		MAYNE PHARMA BENELUX		ATC: J01XA01 (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	
B-124 *	0771-428	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg	G	

VANCOMYCINE MAYNE 500 mg		MAYNE PHARMA BENELUX		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01XA01	
B-124 *	0749-648	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg	G			

f) in § 440300, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

f) au § 440300, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)							
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs			
VANCOMYCINE MAYNE 1 g		MAYNE PHARMA BENELUX		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01XA01	
B-124 *	0771-428	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg	G			

g) in § 860000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

g) au § 860000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)							
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs			
XENETIX 300		CODALI				ATC: V08AB11	
B-178	1294-610	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 658 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 658 mg/ml				
B-178 *	0748-194	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 658 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 658 mg/ml				
B-178 **	0748-194	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 658 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 658 mg/ml				
XENETIX 300		CODALI				ATC: V08AB11	
B-178	2393-072	1 zak 200 ml oplossing voor injectie, 658,1 mg/ml	1 poche 200 ml solution injectable, 658,1 mg/ml				
B-178 *	0785-410	1 zak 200 ml oplossing voor injectie, 658,1 mg/ml	1 poche 200 ml solution injectable, 658,1 mg/ml				
B-178 **	0785-410	1 zak 200 ml oplossing voor injectie, 658,1 mg/ml	1 poche 200 ml solution injectable, 658,1 mg/ml				
XENETIX 350		CODALI				ATC: V08AB11	
B-178	1294-669	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 767,8 mg/ml				
B-178 *	0748-285	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 767,8 mg/ml				
B-178 **	0748-285	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 767,8 mg/ml				
XENETIX 350		CODALI				ATC: V08AB11	
B-178	2393-106	1 zak 200 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml	1 poche 200 ml solution injectable, 767,8 mg/ml				
B-178 *	0785-451	1 zak 200 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml	1 poche 200 ml solution injectable, 767,8 mg/ml				
B-178 **	0785-451	1 zak 200 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml	1 poche 200 ml solution injectable, 767,8 mg/ml				

h) in § 860000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

h) au § 860000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeentk Base de remb.	I	II
XENETIX 300		CODALI				ATC: V08AB11		
B-178 *	0788-349	10 ml oplossing voor injectie, 658 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200 ml)	10 ml solution injectable, 658 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200 ml)		3,6205	3,6205		
B-178 **	0788-349	10 ml oplossing voor injectie, 658 mg/ml	10 ml solution injectable, 658 mg/ml		3,2650	3,2650		

		(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200 ml)	(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200 ml)						
XENETIX 300		CODALI		ATC: V08AB11					
B-178 *	0788-356	10 ml oplossing voor injectie, 658,1 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200 ml)	10 ml solution injectable, 658,1 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200 ml)		3,6205	3,6205			
B-178 **	0788-356	10 ml oplossing voor injectie, 658,1 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200 ml)	10 ml solution injectable, 658,1 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200 ml)		3,2650	3,2650			
XENETIX 350		CODALI		ATC: V08AB11					
B-178 *	0788-364	10 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200 ml)	10 ml solution injectable, 767,8 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200 ml)		4,1715	4,1715			
B-178 **	0788-364	10 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200 ml)	10 ml solution injectable, 767,8 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200 ml)		3,8160	3,8160			
XENETIX 350		CODALI		ATC: V08AB11					
B-178 *	0788-372	10 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200 ml)	10 ml solution injectable, 767,8 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200 ml)		4,1715	4,1715			
B-178 **	0788-372	10 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200 ml)	10 ml solution injectable, 767,8 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200 ml)		3,8160	3,8160			

i) in §§ 1000100 en 1000200, wordt de volgende specialiteit i) aux §§ 1000100 et 1000200, la spécialité suivante est insérée: toegevoegd:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
GRANISETRON IPS 3 mg/3 ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A04AA02					
B-200 *	0788-406	1 ampul 3 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen)	1 ampoule 3 ml solution injectable, 1 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules)	G	14,2100	14,2100			
B-200 **	0788-406	1 ampul 3 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen)	1 ampoule 3 ml solution injectable, 1 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules)	G	11,6700	11,6700			

j) in § 1510000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: j) au § 1510000, 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	
TERAZOSINE SANDOZ 2 mg		SANDOZ		ATC: G04CA03					
B-13	2437-010	28 tabletten, 2 mg	28 comprimés, 2 mg	G	8,85	8,85	1,33	2,21	
TERAZOSINE SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: G04CA03					
B-13	2437-044	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	G	18,58	18,58	2,79	4,64	

k) in § 1960000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

k) au § 1960000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
GRANISETRON IPS 3 mg/3 ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A04AA02				
B-200 *	0788-406	1 ampul 3 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen)	1 ampoule 3 ml solution injectable, 1 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules)	G	14,2100	14,2100		
B-200 **	0788-406	1 ampul 3 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen)	1 ampoule 3 ml solution injectable, 1 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules)	G	11,6700	11,6700		

l) in § 2220000, wordt de ATC code van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

l) au § 2220000, le code ATC de la spécialité suivante est remplacé comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)		
METALYSE 10000 IU	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V	ATC: B01AD11
METALYSE 8000 IU	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V	ATC: B01AD11

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
DOC BICALUTAMIDE 50 mg		DOCPHARMA		ATC: L02BB03				
A-27	2481-133	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg	G	101,33	101,33	0,00	0,00
A-27 *	0788-331	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	3,3693	3,3693		
A-27 **	0788-331	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	3,1154	3,1154		

n) in § 2680000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

n) au § 2680000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
DETRUSITOL RETARD 4 mg		PFIZER		ATC: G04BD07				
B-265	2456-432	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 4 mg	84 gélules à libération prolongée, 4 mg		112,78	112,78	16,10	24,20
B-265 *	0774-596	1 capsule met verlengde afgifte, 4 mg	1 gélule à libération prolongée, 4 mg		1,2719	1,2719		
B-265 **	0774-596	1 capsule met verlengde afgifte, 4 mg	1 gélule à libération prolongée, 4 mg		1,1873	1,1873		

o) § 3290000 wordt geschrapt (HEXAVAC);

o) le § 3290000 est supprimée (HEXAVAC);

p) in § 3380000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

p) au § 3380000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
		OMEPRAZOL LEK PHARMACEUTICALS 20 mg	SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)			ATC: A02BC01	
B-48 **	0788-430	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,4145	0,4145		

q) in § 3380000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

q) au § 3380000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
		OMEPRAZOLE-RATIOPHARM 20 mg	RATIOPHARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)			ATC: A02BC01	
B-48 **	0771-568	1 maagsapresistente capsule, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	R	0,3468	0,3468		
		SEDACID 20 mg	LABORATOIRES SMB	(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)			ATC: A02BC01	
B-48 **	0776-245	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	R	0,3081	0,3081		

r) in § 3560000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

r) au § 3560000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 3560000

De specialiteit komt in aanmerking voor een tegemoetkoming als ze toegediend wordt bij de behandeling van volwassen patiënten met levodopa-responsieve idiopatische ziekte van Parkinson die motorische fluctuaties vertonen, en die bovendien:

- hetzij niet gestabiliseerd werden door andere COMT remmers;
- hetzij intolerant zijn voor andere COMT remmers.

De machtiging van de adviserend geneesheer is afhankelijk van de ontvangst van een verslag waarin een internist, een neurochirurg, een neuroloog of een neuropsychiater de aanvang van de behandeling verantwoordt, de noodzakelijke posologie-aanbevelingen verstrekt en de historiek van de vorige behandelingen toelicht.

Op basis van die gegevens reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model onder "b" van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 3 maanden is beperkt. De behandelende arts verplicht zich de behandeling te stoppen in het geval de motorische fluctuaties niet verbeteren of indien de waarden der levertesten stijgen.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden op basis van een gemotiveerd verslag van de bovenvermelde geneesheer-specialist, waarin hij de resultaten van de opvolging van de patiënt vermeldt, met in het bijzonder aandacht voor de leverfunctie. De klinische interpretatie van de resultaten van de uitgevoerde levertesten moet minstens worden toegevoegd.

Paragraphe 3560000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des patients adultes atteints de la maladie de Parkinson idiopathique, répondant au lévodopa mais présentant des fluctuations motrices, et qui, en outre :

- soit ne sont pas stabilisés par les autres inhibiteurs de la COMT ;
- soit sont intolérants aux autres inhibiteurs de la COMT.

L'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un rapport dans lequel un interniste, un neurochirurgien, un neurologue ou un neuro-psychiatre justifie l'installation du traitement, donne les directives posologiques nécessaires et précise l'historique des traitements précédents.

Sur base de ces éléments, 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 3 mois maximum. Le médecin traitant devra arrêter le traitement au cas où les fluctuations motrices ne s'améliorent pas ou lorsque les valeurs des tests hépatiques augmentent.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum sur base d'un rapport motivé du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus, dans lequel sont mentionnés les résultats du suivi du patient, avec une attention particulière pour la fonction hépatique, et incluant au minimum l'interprétation clinique des résultats des tests hépatiques effectués.

s) in §§ 3590101 en 3590102, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

s) aux §§ 3590101 et 3590102, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
OMNITROPE 3,3 mg/ml		SANDOZ		ATC: H01AC01				
A-10	2475-358	5 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml	5 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml	M	583,05	583,05	0,00	0,00
A-10 *	0788-299	1 patroon 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml	1 cartouche 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml		112,3460	112,3460		
A-10 **	0788-299	1 patroon 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml	1 cartouche 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml		110,9240	110,9240		

t) in § 3590200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

t) au § 3590200, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
OMNITROPE 3,3 mg/ml		SANDOZ		ATC: H01AC01				
B-239	2475-358	5 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml	5 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml	M	583,05	583,05	7,20	10,80
B-239 *	0788-299	1 patroon 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml	1 cartouche 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml		112,3460	112,3460		
B-239 **	0788-299	1 patroon 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml	1 cartouche 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml		110,9240	110,9240		

u) in § 4470000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

u) au § 4470000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
OXALIPLATIN MAYNE 5 mg/ml		HOSPIRA		ATC: L01XA03				
A-23 *	0788-471	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	G	155,6600	155,6600		
A-23 **	0788-471	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	G	148,5500	148,5500		
OXALIPLATIN MAYNE 5 mg/ml		HOSPIRA		ATC: L01XA03				
A-23 *	0788-489	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	G	304,1900	304,1900		
A-23 **	0788-489	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	G	297,0800	297,0800		

v) er wordt een § 4580000 toegevoegd, luidende:

v) il est inséré un § 4580000, rédigé comme suit:

Paragraaf 4580000

Paragraphe 4580000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven is:

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite :

1. voor de onderzoeken voor lokalisatie in de schedel en/of de wervelkolom;

1. pour les examens de localisation crânienne et/ou spinale;

2. voor de onderzoeken naar aanleiding van primaire en secundaire levertumoren, alsook bij de onderzoeken in geval van primaire tumorpathologie van de beenderen en van de weke delen.

2. pour les examens des tumeurs hépatiques primitives et secondaires ainsi que de la pathologie tumorale primitive de l'os et des parties molles.

In deze twee situaties bedraagt de maximaal vergoedbare dosis 0,2 ml/kg met een plafond van 20 ml per onderzoek of 0,6 ml/kg met een plafond van 60 ml per onderzoek.

3. als contrastversterking bij magnetische resonantie angiografie (CE-MRA: contrast enhanced magnetic resonance imaging-angiography), indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan:

- MRA nomenclatuurnummer 459432-459443 ;
- arteriële beeldvorming in het gebied van hals, thorax (met uitsluiting van hart en longen), abdomen, pelvis en bovenbeen;
- correcte dosistoediening, namelijk voor een lichaamsgewicht
 - ≤ 50 kg: 10 of 20 ml ;
 - ≤ 75 kg: 15 of 30 ml ;
 - > 75 kg: 20 of 40 ml.

b) De voorschrijvende geneesheer moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Dans ces deux situations, la dose maximale remboursable est de 0,2 ml/kg avec un plafond de 20 ml par examen ou de 0,6 ml/kg avec un plafond de 60 ml par examen.

3. pour le renforcement du contraste en angiographie par résonance magnétique (CE-MRA : contrast enhanced magnetic resonance imaging-angiography), lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément :

- le numéro de nomenclature de la MRA 459432-459443 ;
- imagerie artérielle dans la région du cou, du thorax (en excluant le cœur et les poumons), de l'abdomen, du bassin et de la cuisse.
- une administration de la dose correcte, à savoir pour un poids corporel :
 - ≤ 50 kg: 10 ou 20 ml ;
 - ≤ 75 kg: 15 ou 30 ml ;
 - > 75 kg: 20 ou 40 ml.

b) Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
OMNISCAN 0,5 mmol/ml		GE HEALTHCARE		ATC: V08CA03				
B-179 *	0788-323	5 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100 ml)	5 ml solution injectable, 287 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100 ml)		13,9735	13,9735		
B-179 **	0788-323	5 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100 ml)	5 ml solution injectable, 287 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100 ml)		13,6180	13,6180		

w) er wordt een § 4590000 toegevoegd, luidende:

w) il est inséré un § 4590000, rédigé comme suit:

Paragraaf 4590000

a) Volgende specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in combinatie met dexamethasone, aan een patiënt met multipel myeloom bij wie minstens twee voorafgaande behandelingen hebben gefaald. In de voorafgaande behandeling moet minstens één stamceltransplantatie vervat geweest zijn of de patiënt komt niet in aanmerking voor een stamceltransplantatie. Alle behandelingen toegediend voor de stamceltransplantatie worden als één behandelingschema beschouwd met inbegrip van de stamcel transplantatie. Bovendien moet ziekteprogressie zijn aangetoond onder behandeling met bortezomib waarvan minstens 2 cycli van 3 weken zijn toegediend.

b) Alle patiënten moeten na 16 weken behandeling worden geëvalueerd.

De behandeling moet worden gestaakt indien niet al deze voorwaarden zijn vervuld:

- Afname van het serumparaproteïne met $\geq 50\%$;
- Afname van de urinaire excretie van lichte ketens met $\geq 90\%$ of tot < 200 mg/24 uur;
- Afname met $\geq 50\%$ van de grootte van de plasmocytomen in de weke delen;
- Afwezigheid van toename van het aantal of de grootte van de lytische botletsels;
- In geval van niet secreterende multipiele myelomen: afname met $\geq 50\%$ van het aantal plasmocyten in het beenmerg.

c) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het Ministerieel Besluit van 18.10.2002. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

- De elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt en meer bepaald dat de medische evaluatie na 16 weken minstens een partiele respons aantoonde volgens de hoger vermelde criteria van de European Group for Bone Marrow Transplantation;
- Dat hij zich engageert om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- Dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

d) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 25 mg per dag, 21 dagen op 28, wat overeenkomt met een cyclus, en met een maximale behandelingsduur van 8 cycli.

e) Het aanvraagformulier overgenomen van bijlage A zal moeten ter beschikking gesteld worden van de adviserend geneesheer.

Paragraphe 4590000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec la dexaméthasone, pour le traitement d'un patient atteint de myélome multiple chez qui au moins deux traitements antérieurs ont échoué. Le traitement antérieur doit avoir comporté au moins une greffe de cellules souches ou le patient doit être inéligible pour une telle greffe de cellules souche. Tous les traitements qui ont été administrés avant une greffe de cellules souches sont considérés comme un seul schéma de traitement, y compris la greffe de cellules souches. En plus, une progression de la maladie doit être démontrée sous un traitement par bortezomib dont au moins deux cycles de trois semaines ont été administrés.

b) Tous les patients doivent être évalués après 16 semaines de traitement.

Le traitement devra être interrompu si toutes ces conditions ne sont pas remplies :

- Diminution $\geq 50\%$ de la paraprotéine sérique;
- Diminution de l'excrétion urinaire des chaînes légères $\geq 90\%$ ou jusqu'à < 200 mg/24 heures;
- Réduction $\geq 50\%$ de la taille des plasmocytomes dans les tissus mous;
- Absence d'augmentation du nombre ou de la taille des lésions osseuses lytiques ;
- Dans le cas des myélomes multiples non sécrétoires : diminution $\geq 50\%$ du taux de plasmocytes dans la moelle.

c) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'Arrêté Ministériel du 18.10.2002. En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également :

- Les éléments relatifs à l'état du patient ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, les éléments se rapportant à l'évolution du patient et plus particulièrement que l'évaluation médicale réalisée après 16 semaines démontre au moins une réponse partielle comme définie selon les critères de l'European Group for Bone Marrow Transplantation, mentionnés ci-dessus ;
- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
- Qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 25 mg par jour, 21 jours sur 28, ce qui correspond à un cycle, et d'une durée maximale du traitement de 8 cycles.

e) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit REVLIMID (§ 4590000 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001).

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

.....

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het Ministerieel Besluit van 18.10.2002.

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het Ministerieel Besluit van 18.10.2002 verklaar dat alle voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 4590000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van REVLIMID bij deze patiënt voldaan zijn.

III - Toestand van de patiënt die de toediening van Revlimid momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in)

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die lijdt aan een multipel myeloom bij wie al minstens twee voorafgaande behandelingen hebben gefaald.

- De voorafgaande behandeling omvatte minstens één stamceltransplantatie die werd uitgevoerd op .. / .. / in volgend ziekenhuis

Of

- de patiënt komt niet in aanmerking voor een dergelijke stamceltransplantatie omwille van volgende reden

Alle behandelingen die werden toegediend voor een eventuele stamceltransplantatie werden als één behandelingsprogramma beschouwd met inbegrip van de stamceltransplantatie.

Bovendien werd ziekteprogressie aangetoond onder behandeling met bortezomib waarvan minstens twee cycli van drie weken werden toegediend van .. / .. / tot .. / .. /

- Ik verklaar dat het om een eerste periode van 16 weken behandeling gaat die op .. / .. / gestart werd .
- Ik verklaar dat deze patiënt al één periode van 16 weken behandeling heeft gekregen en dat de medische evaluatie heeft aangetoond dat minstens een partiële respons werd aangetoond en met name dat alle volgende voorwaarden vervuld zijn:
- Afname van het serumparaproteïne met ≥ 50 %
 - Afname van de urinaire excretie van lichte ketens met ≥ 90 % of tot < 200 mg/24 uur
 - Afname van de grootte van de weke delen plasmocytomen met ≥ 50 %
 - Afwezigheid van toename van het aantal of de grootte van de lysische botletsels
 - In het geval van niet secreterende multipele myelomen: afname van het aantal plasmocyten in het beenmerg met ≥ 50 %

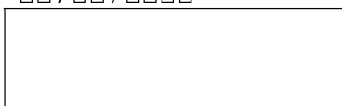
Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de behandeling met REVLIMID te stoppen in geval er zich, ondanks de behandeling, een progressie van de ziekte voordoet ten opzichte van de begintoestand.

Ik verbind er mij eveneens toe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te stellen van de adviserend geneesheer, met name het evolutierapport dat , op medisch vlak, de voortzetting van de behandeling verantwoordt alsook de protocollen van de laboratoriumanalyses en medische beeldvorming.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit REVLIMID dient te krijgen, waarbij rekening wordt gehouden met een maximale dosering van 25 mg per dag, 21 dagen op 28 (wat overeenkomt met één cyclus), en rekening houdend met een maximale behandelingsduur van 8 cycli.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het Ministerieel Besluit van 18.10.2002.

..... (naam)
 (voornaam)
 1-..... (RIZIV nummer) (HANDTEKENING VAN DE ARTS)
 .. / .. / (Datum)



(STEMPEL)

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité REVLIMID (§ 4590000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

.....

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie selon l'Arrêté Ministériel du 18.10.2002:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie certifie que les conditions figurant au point a) et au point b) du § 4590000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité REVLIMID chez ce patient sont toutes remplies.

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de REVLIMID (cochez les cases appropriées) :

J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui est atteint d'un myélome multiple et chez qui au moins deux traitements antérieurs ont échoué.

Le traitement antérieur a comporté au moins une greffe de cellules souches. Cette greffe a été effectuée le .. / .. / .. à l'hôpital suivant :

ou

le patient est inéligible pour une telle greffe de cellules souche pour la raison suivante :

.....

Tous les traitements qui ont été administrés avant une éventuelle greffe de cellules souches ont été considérés comme un seul schéma de traitement, y compris la greffe de cellules souches.

En plus, une progression de la maladie a été démontrée sous un traitement par bortezomib dont au moins deux cycles de trois semaines ont été administrés

du .. / .. / .. au .. / .. / ..,

J'atteste qu'il s'agit de la première période de 16 semaines de traitement qui a débuté le .. / .. / ..,

J'atteste que ce patient a déjà reçu une période de traitement de 16 semaines, et que l'évaluation médicale a démontré au moins réponse partielle et notamment que toutes les conditions suivantes sont remplies :

- Diminution ≥ 50 % de la paraprotéine sérique
- Diminution de l'excrétion urinaire des chaînes légères ≥ 90 % ou jusqu'à < 200 mg/24 heures
- Réduction ≥ 50 % de la taille des plasmocytomes dans les tissus mous
- Absence d'augmentation du nombre ou de la taille des lésions osseuses lytiques
- Dans le cas des myélomes multiples non sécrétoires : diminution ≥ 50 % du taux de plasmocytes dans la moelle

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par REVLIMID en cas de constatation de progression de l'affection par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement, en dépit du traitement en cours.

Je m'engage également à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment le rapport d'évolution qui justifie, sur le plan médical, la poursuite du traitement et les protocoles de l'analyse laboratoire et de l'imagerie médicale.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité REVLIMID en tenant compte d'une posologie maximale de 25 mg par jour, 21 jours sur 28 (ce qui correspond à un cycle), et en tenant compte d'une durée maximale du traitement de 8 cycles.

IV – Identification du médecin spécialiste en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie selon l'Arrêté Ministériel du 18.10.2002: (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

..... (nom)
 (prénom)
 1-..... (N° INAMI) (SIGNATURE DU MEDECIN)
 .. / .. / .. (Date)
 [] (CACHET)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
REVLIMID 10 mg			CELGENE EUROPE LIMITED			ATC: L04AX04		
A-29 *	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		282,2986	282,2986		
A-29 **	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		281,9600	281,9600		
REVLIMID 15 mg			CELGENE EUROPE LIMITED			ATC: L04AX04		
A-29 *	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg		297,1386	297,1386		
A-29 **	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg		296,8000	296,8000		
REVLIMID 25 mg			CELGENE EUROPE LIMITED			ATC: L04AX04		
A-29 *	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg		325,7586	325,7586		
A-29 **	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg		325,4200	325,4200		
REVLIMID 5 mg			CELGENE EUROPE LIMITED			ATC: L04AX04		
A-29 *	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg		267,4586	267,4586		
A-29 **	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg		267,1200	267,1200		

x) er wordt een § 4600000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 4600000

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in combinatie met cisplatine bij patiënten die zich presenteren met een recidief van baarmoederhalskanker na radiotherapie of bij patiënten die zich presenteren met een baarmoederhalskanker stadium IV-B.

De vergoeding is toegestaan op basis van een omstandig verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of een geneesheer specialist in de medische oncologie. De bewijsstukken, die de geattesteerde situatie aantonen, dienen ter beschikking gehouden te worden van de adviserend geneesheer.

x) il est inséré un § 4600000, rédigé comme suit:

Paragraphe 4600000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée en association avec le cisplatine chez des patientes présentant un carcinome du col de l'utérus en rechute après radiothérapie ou chez des patientes présentant un stade IV-B de la maladie.

Le remboursement est autorisé sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou un médecin spécialiste en oncologie médicale. Les pièces justificatives, qui démontrent la situation attestée, doivent être tenues à la disposition du médecin conseil.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
HYCANTIN 1 mg			GLAXO SMITHKLINE			ATC: L01XX17		
A-28 *	0788-380	1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg		77,2420	77,2420		
A-28 **	0788-380	1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg		75,8200	75,8200		

y) er wordt een § 4610000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 4610000

a) De volgende specialiteit wordt vergoed indien ze aangewend wordt voor de symptomatische behandeling van een chronisch stabiele angor bij patiënten met een normaal sinusritme en die een contra-indicatie vertonen of intolerant zijn aan bètablokkers en aan bradycardiserende calciumantagonisten. De terugbetaling wordt toegestaan aan patiënten bij wie een contra-indicatie of een intolerantie op de volgende wijze vastgesteld werd:

y) il est inséré un § 4610000, rédigé comme suit:

Paragraphe 4610000

a) La spécialité suivante est remboursée si elle est administrée pour le traitement symptomatique de l'angor stable chronique chez les patients en rythme sinusal normal et présentant une contre-indication ou une intolérance aux bêtabloquants et aux antagonistes calciques bradycardisants. Le remboursement est autorisé chez les patients pour lesquels une contre-indication ou une intolérance ont été objectivées de la manière suivante :

- minstens één van de zes criteria vermeld onder 1.1 tot 1.6 in de rubriek « 1. Bètablokkers »

en

- minstens één van de twee criteria vermeld onder 2.1 en 2.2 in de rubriek « 2. Bradycardiserende calcium antagonistien »

1. Voor de bètablokkers:

- 1.1. Een gedocumenteerd persistent astma;
- 1.2. Een COPD met een contra-indicatie voor of een intolerantie aan bètablokkers, zelfs de cardioselectieve;
- 1.3. Een met insuline behandelde diabetes en met risico op hypoglycemie;
- 1.4. Een ernstige arteriële aandoening van de onderste ledematen – stadium III (pijn bij rust) en IV (trofische letsels of gangreen);
- 1.5. Een AV-blok van de tweede of derde graad;
- 1.6. Het stoppen van de behandeling als gevolg van een ernstige bijwerking onder bètablokkers (koude ledematen, AV-geleidingsstoornissen, depressie, impotentie, cutane reactie type psoriasis, claudicatio intermittens) gedocumenteerd in het omstandige verslag van de specialist die de behandeling initieert.

2. Voor de bradycardiserende calciumantagonisten:

- 2.1. Contra-indicatie voor bradycardiserende calciumantagonisten (verapamil, diltiazem):
 - een AV-blok van de tweede of derde graad;
 - hartinsufficiëntie;
- 2.2. Het stoppen van de behandeling als gevolg van een ernstig gedocumenteerde bijwerking onder een bradycardiserende calciumantagonist (hoofdpijn, malleolaire oedemen), gedocumenteerd in het omstandig verslag van de specialist die de behandeling initieert.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 2 x 7,5 mg per dag.

c) De machtiging kan enkel toegestaan worden nadat de tolerantie en de doeltreffendheid bij de betrokken rechthebbende werden aangetoond via een voorafgaande proeftherapie, na het gebruik van een niet vergoedbare unitaire verpakking van 56 tabletten aan 5 mg (welke een unieke, verwijderbare, zelfklevende barcode bevat) die, op vraag van de behandelende geneesheer, als gratis staal voor elk van de betrokken rechthebbenden afgeleverd zal worden door het bedrijf.

d) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde of in de cardiologie, die er de unieke zelfklevende barcode van de proefverpakking op kleeft, tevens de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de terugbetaling wordt toegelaten voor een periode van 168 dagen, in functie van de gevraagde posologie, ofwel 6 verpakkingen van 56 x 5 mg, ofwel 6 verpakkingen van 56 x 7,5 mg.

- au moins un des six critères mentionnés sous 1.1. à 1.6. dans la rubrique « 1. Bètabloquants »

et

- au moins un des deux critères mentionnés sous 2.1. et 2.2. dans la rubrique « 2. Antagonistes calciques bradycardisants »

1. Pour les bêta-bloquants :

- 1.1. Un asthme persistant documenté ;
- 1.2. Une BPCO avec contre-indication ou intolérance aux bêtabloquants même cardioselectifs ;
- 1.3. Un diabète insulinotraité et à risque d'hypoglycémie ;
- 1.4. Une artériopathie oblitérante sévère des membres inférieurs – stade III (douleur au repos) et IV (lésions trophiques ou gangrène) ;
- 1.5. Un bloc AV du deuxième ou troisième degré ;
- 1.6. Un arrêt de traitement dû à un effet indésirable sévère sous bêta-bloquant (extrémités froides, trouble de conduction AV, dépression, impuissance, réaction cutanée type psoriasis, claudication intermittente) documenté dans le rapport circonstancié du spécialiste initiateur du traitement.

2. Pour les antagonistes calciques bradycardisants :

- 2.1. Contre-indication aux antagonistes calciques bradycardisants (vérapamil, diltiazem) :
 - bloc AV du deuxième ou troisième degré ;
 - insuffisance cardiaque ;
- 2.2. Un arrêt du traitement dû à un effet indésirable sévère sous antagoniste calcique bradycardisant (céphalées, oedèmes malléolaires), documenté dans le rapport circonstancié du spécialiste initiateur du traitement.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 x 7,5 mg par jour.

c) L'autorisation ne peut être accordée que si une thérapie préalable d'essai de la tolérance a démontré l'efficacité et la tolérance chez le bénéficiaire concerné sur base de l'utilisation d'un conditionnement unitaire non-remboursable de 56 comprimés à 5 mg, (comportant une vignette autocollante détachable avec un code-barres unique) qui sera délivré par la firme, à la demande du médecin traitant, comme échantillon d'essai gratuit pour chacun des bénéficiaires concernés.

d) Sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne, qui y appose la vignette autocollante avec le code-barres unique du conditionnement d'essai, y mentionne également la posologie et les conditionnements nécessaires, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant pendant une première période de 168 jours, en fonction de la posologie demandée, soit 6 conditionnements de 56 x 5 mg, soit 6 conditionnements de 56 x 7,5mg.

Gelieve hier de zelfklevende barcode te klevan

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te stellen van de geneesheer-adviseur

Op basis van deze elementen, bevestig ik, dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit PROCORALAN aan een posologie van:

2x 5 mg per dag, wat een terugbetaling van 6 verpakkingen van 56 x 5mg

2x 7,5 mg per dag, wat een terugbetaling van 6 verpakkingen van 56 x 7,5mg

vereist gedurende een eerste periode van 168 dagen.

Het betreft een aanvraag tot verlenging:

Ik bevestig dat de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit PROCORALAN voor een periode van 12 maanden medisch verantwoord is aan een posologie van:

2x 5 mg per dag, wat een terugbetaling van 13 verpakkingen van 56 x 5mg

2x 7,5 mg per dag, wat een terugbetaling van 13 verpakkingen van 56 x 7,5mg

vereist.

III - Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, RIZIV-nr):

Naam: ██

Voornaam: ██

RIZIV-nr: 1 - ██████████-██-████

Datum: ██ - ██ - █████

(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE ARTS)

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité PROCORALAN (§ 4610000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

██████████████████████████████████████ (nom)

██████████████████████████████████████ (prénom)

██████████████████████████████████████ (numéro d'affiliation)

II - Éléments à attester par un médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste

en cardiologie

en médecine interne

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un angor stable chronique, avec un rythme sinusal normal, et qu'il présente une contre-indication ou une intolérance aux bêta-bloquants et aux antagonistes calciques bradycardisants objectivées de la manière suivante :

1. Pour les bêta-bloquants (au moins un des six critères mentionnés sous 1.1. à 1.6) :

1.1. Un asthme persistant documenté

1.2. Une BPCO avec contre-indication ou intolérance aux bêta-bloquants même cardio-sélectifs

1.3. Un diabète insulinotraité et à risque d'hypoglycémie

1.4. Une artériopathie oblitérante sévère des membres inférieurs – stade III (douleur au repos) et IV (lésions trophiques ou gangrène);

1.5. Un bloc AV du deuxième ou troisième degré

1.6. Un arrêt de traitement dû à un effet indésirable sévère sous bêta-bloquant (extrémités froides, trouble de conduction AV, dépression, impuissance, réaction cutanée type psoriasis, claudication intermittente) documenté dans le rapport circonstancié du spécialiste initiateur du traitement.

et

2. Pour les antagonistes calciques bradycardisants (au moins un des deux critères mentionnés sous 2.1. et 2.2):

- 2.1. Contre-indication aux antagonistes calciques bradycardisants (verapamil, diltiazem) :
 - bloc AV du deuxième ou troisième degré
 - insuffisance cardiaque
- 2.2. Un arrêt du traitement dû à un effet indésirable sévère sous antagoniste calciques bradycardisant (céphalées, oedèmes malléolaires), documenté dans le rapport circonstancié du spécialiste initiateur du traitement.

II s'agit d'une première demande :

J'atteste qu'une thérapie d'essai réalisée en utilisant un conditionnement gratuit de 56 comprimés de 5 mg que m'a fourni la firme à destination de ce patient a permis de démontrer que ce dernier n'était pas intolérant et répondait cliniquement à la spécialité PROCORALAN. J'ai apposé ci-dessous l'autocollant comportant le code-barres uniques de ce conditionnement gratuit.

Veuillez coller ici la vignette auto-collante avec code-barres

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une première période de 168 jours, le remboursement de la spécialité PROCORALAN avec une posologie de :

- 2x 5 mg par jour, ce qui nécessite le remboursement de 6 conditionnements de 56 x 5mg
- 2x 7,5 mg par jour, ce qui nécessite le remboursement de 6 conditionnements de 56 x 7,5mg

II s'agit d'une demande de prolongation :

J'atteste que la prolongation du remboursement de la spécialité PROCORALAN pour une période de 12 mois est médicalement justifiée avec une posologie de :

- 2x 5 mg par jour, ce qui nécessite le remboursement de 13 conditionnements de 56 x 5mg
- 2x 7,5 mg par jour, ce qui nécessite le remboursement de 13 conditionnements de 56 x 7,5mg

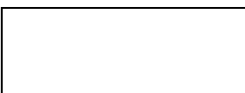
III - Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)

1-UUUUUU-UU-UUUU (n° INAMI)

UU / UU / UUUUU (date)



(cachet)(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II	
PROCORALAN 5 mg			SERVIER BENELUX			ATC: C01EB17			
B-296	2346-237	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg		61,71	61,71	7,20	10,80	
B-296 *	0788-414	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,0280	1,0280			
B-296 **	0788-414	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		0,9011	0,9011			
PROCORALAN 7,5 mg			SERVIER BENELUX			ATC: C01EB17			
B-296	2346-252	56 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	56 comprimés pelliculés, 7,5 mg		61,71	61,71	7,20	10,80	
B-296 *	0788-422	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg		1,0280	1,0280			
B-296 **	0788-422	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg		0,9011	0,9011			

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit :

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté :

— onder rubriek I.2, wordt een als volgt opgesteld punt 5 toegevoegd : « Inhibitoren van de sinusknoop. - Vergoedingsgroep : B-296 » ;

— la rubrique I.2, est ajouté un point 5 libellé comme suit : « Les inhibiteurs du noeud sinusal. - Groupe de remboursement : B-296 » ;

Art. 3. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de als volgt opgestelde ATC-code toegevoegd :

— « L04AX04 Lenalidomide »;

Art. 4. 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*, met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 4^o g) en h) wat betreft de specialiteiten XENETIX, die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 17 maart 2008.

Mevr. L. ONKELINX

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, est ajouté le code ATC libellé comme suit :

— « L04AX04 Lénalidomide »;

Art. 4. 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*, à l'exception des dispositions de l'article 1^{er}, 4^o g) et h) en ce qui concerne les spécialités XENETIX, qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 17 mars 2008.

Mme L. ONKELINX

PROGRAMMATORISCHE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST WETENSCHAPSBELEID

N. 2008 — 913

[C - 2008/21010]

14 FEBRUARI 2008. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 31 december 1965 tot uitvoering van de wet van 8 april 1965 houdende instelling van het wettelijk depot bij de Koninklijke Bibliotheek van België

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

Gelet op de wet van 8 april 1965 tot instelling van het wettelijk depot bij de Koninklijke Bibliotheek van België, inzonderheid op artikel 1, vervangen bij de wet van 19 december 2006 en op artikelen 3 en 5;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 december 1965 tot uitvoering van de wet van 8 april 1965 houdende instelling van het wettelijk depot bij de Koninklijke Bibliotheek van België, inzonderheid op artikelen 1 tot 4, op artikel 9, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 23 februari 1979 en op artikel 10;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 2 april 2007;

Gelet op het advies nr. 43.006/4 van de Raad van State, gegeven op 29 mei 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister belast met het Wetenschapsbeleid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 31 december 1965 tot uitvoering van de wet van 8 april 1965 houdende instelling van het wettelijk depot bij de Koninklijke Bibliotheek van België, waarvan de huidige tekst artikel 1bis zal vormen, wordt vervangen als volgt :

«Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit moet worden verstaan onder :

- « wet », de wet van 8 april 1965 tot instelling van het wettelijk depot bij de Koninklijke Bibliotheek van België;

- « Hoofdconservator van de Koninklijke Bibliotheek », de algemeen directeur van de federale wetenschappelijke instelling Koninklijke Bibliotheek van België, geplaatst onder het gezag van de Minister die tot wiens bevoegdheid het wetenschapsbeleid behoort en opgericht als Staatsdienst met afzonderlijk beheer;

- « Wettelijk depot », de dienst van de instelling waarvan de personeelsleden, onder het gezag van de hoofdconservator, belast zijn met het dagelijks beheer en de bewaring van het wettelijk depot als bedoeld bij de wet;

- « exemplaar van een werk », elke publicatie of document als bedoeld bij artikel 1 van de wet, tenzij het in de tekst anders is bepaald. ».

SERVICE PUBLIC FEDERAL

DE PROGRAMMATION POLITIQUE SCIENTIFIQUE

F. 2008 — 913

[C - 2008/21010]

14 FEVRIER 2008. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 31 décembre 1965 portant exécution de la loi du 8 avril 1965 instituant le dépôt légal à la Bibliothèque royale de Belgique

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

Vu la loi du 8 avril 1965 instituant le dépôt légal à la Bibliothèque royale de Belgique, notamment l'article 1^{er}, remplacé par la loi du 19 décembre 2006 et les articles 3 et 5;

Vu l'arrêté royal du 31 décembre 1965 portant exécution de la loi du 8 avril 1965 instituant le dépôt légal à la Bibliothèque royale de Belgique, notamment les articles 1^{er} à 4, l'article 9, modifié par l'arrêté royal du 23 février 1979 et l'article 10;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 2 avril 2007;

Vu l'avis n^o 43.006/4 du Conseil d'Etat, donné le 29 mai 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre chargée de la Politique scientifique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 31 décembre 1965 portant exécution de la loi du 8 avril 1965 instituant le dépôt légal à la Bibliothèque royale de Belgique, dont le texte actuel formera un article 1^{er} bis, est remplacé par la disposition suivante :

« Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, il y a lieu d'entendre par :

- « loi », la loi du 8 avril 1965 instituant le dépôt légal à la Bibliothèque royale de Belgique;

- « Conservateur en chef de la Bibliothèque royale », le Directeur général de l'établissement scientifique fédéral Bibliothèque royale de Belgique, placé sous l'autorité du Ministre qui a la Politique scientifique dans ses attributions et érigé en service de l'Etat à gestion séparée;

- « Dépôt légal », le service de l'établissement dont les agents, sous l'autorité du Conservateur en chef, sont chargés de la gestion journalière et de la conservation du dépôt légal visé par la loi;

- « ouvrage », toute publication ou document visé par l'article 1^{er} de la loi à moins qu'il n'en est disposé autrement dans le texte. ».