

Considérant que dans les institutions publiques de sécurité sociale et dans les organismes d'intérêt public visés par l'arrêté royal du 16 novembre 2006 relatif à la désignation et à l'exercice des fonctions de management et d'encadrement dans certains organismes d'intérêt public, sauf dispositions particulières prises par le Ministre qui exerce la tutelle, le Conseil de direction est composé des personnes titulaires d'une fonction de management et des agents dotés des classes A4 et A5;

Considérant qu'il convient pour des raisons fonctionnelles d'élargir la composition du Conseil de direction de l'Office de sécurité sociale d'outre-mer;

Vu l'avis motivé du Comité de concertation de base de l'Office de sécurité sociale d'outre-mer, donné le 23 avril 2008;

Vu l'avis du Comité de gestion de l'Office de sécurité sociale d'outre-mer, donné le 7 novembre 2008,

Arrêtent :

**Article 1<sup>er</sup>.** Le Conseil de direction de l'Office de sécurité sociale d'outre-mer se compose des titulaires d'une fonction de management d'administrateur général et d'administrateur général adjoint ainsi que des agents définitifs dotés des classes A5 et A4.

**Art. 2.** Dans le cas où le nombre des titulaires est inférieur à trois, le ministre adjoint sur proposition du Comité de gestion de l'Office deux titulaires choisis parmi les agents définitifs dotés de la classe A3, à l'exclusion des agents qui ont été intégrés, à la date du 1<sup>er</sup> décembre 2004, dans la classe A3 au départ d'un grade du rang 10.

**Art. 3.** Le fonctionnaire qui, pendant l'absence d'un des titulaires des emplois repris à l'article premier, est, en application des dispositions de l'arrêté royal du 8 août 1983 relatif à l'exercice d'une fonction supérieure dans les administrations de l'Etat, désigné pour remplacer ce fonctionnaire, fait partie du Conseil de direction pendant la période au cours de laquelle il exerce des fonctions supérieures.

**Art. 4.** L'arrêté ministériel du 21 mars 2005 déterminant la composition du Conseil de direction de l'Office de sécurité sociale d'outre-mer, est abrogé.

**Art. 5.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> décembre 2004.

Bruxelles, le 6 mai 2009.

La Ministre des Affaires sociales,  
Mme L. ONKELINX  
La Ministre de l'Emploi,  
Mme J. MILQUET  
La Ministre des Pensions  
Mme M. ARENA

Overwegende dat in de openbare instellingen van sociale zekerheid en in de instellingen van openbaar nut bedoeld in het koninklijk besluit van 16 november 2006 betreffende de aanduiding en de uitoefening van de management- en staffuncties in sommige instellingen van openbaar nut, behoudens bijzondere bepalingen genomen door de minister die het toezicht uitoefent, de directieraad uit de houders van een managementfunctie en de personeelsleden die zijn ingedeeld in de klassen A4 en A5 bestaat;

Overwegende dat, om de goede werking ervan te waarborgen, het aangewezen is om de samenstelling van de Directieraad van de Dienst voor de overzeese sociale zekerheid uit te breiden;

Gelet op het met redenen omkleed advies van het Basisoverlegcomité van de Dienst voor de overzeese sociale zekerheid, gegeven op 23 april 2008;

Gelet op het advies van het Beheerscomité van de Dienst voor de overzeese sociale zekerheid, gegeven op 7 november 2008;

Besluiten :

**Artikel 1.** De Directieraad van de Dienst voor de overzeese sociale zekerheid bestaat uit de houders van een managementfunctie van administrateur-generaal en adjunct-administrateur-generaal en uit de vaste ambtenaren die ingedeeld zijn in de klassen A5 en A4.

**Art. 2.** Indien het aantal titularissen lager is dan drie, voegt de minister, op voorstel van het beheerscomité van de Dienst, twee titularissen toe die gekozen zijn uit de vaste ambtenaren bekleed met klasse A3, met uitsluiting van de ambtenaren die op datum van 1 december 2004 in de klasse A3 vanuit een graad van rang 10 werden opgenomen.

**Art. 3.** De ambtenaar die, tijdens de afwezigheid van één van de titularissen van de in artikel 1 vermelde betrekkingen, bij toepassing van de bepalingen van het koninklijk besluit van 8 augustus 1983 betreffende de uitoefening van een hoger ambt in de rijksbesturen, wordt aangewezen om deze titularis te vervangen, maakt deel uit van de Directieraad gedurende de periode tijdens welke hij die hogere functies uitoefent.

**Art. 4.** Het ministerieel besluit van 21 maart 2005 houdende samenstelling van de Directieraad van de Dienst voor de overzeese sociale zekerheid wordt opgeheven.

**Art. 5.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 december 2004.

Brussel, 6 mei 2009.

De Minister van Sociale Zaken,  
Mevr. L. ONKELINX  
De Minister van Werk,  
Mevr. J. MILQUET  
De Minister van Pensioenen  
Mevr. M. ARENA

**SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE**

F. 2009 — 1797

[C — 2009/22271]

**15 MAI 2009. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques**

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et l'article 72bis, § 2, deuxième et troisième alinéas, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2009 — 1797

[C — 2009/22271]

**15 MEI 2009. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten**

De Minister van Sociale Zaken,

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

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 18, 26, 32, 33, 37bis, 38, 45, 57 et 95, § 3, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu l'arrêté ministériel du 7 janvier 2009 indiquant les gabapentines comme classe thérapeutique des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation préalable pour un remboursement en catégorie B n'est plus requise et fixant le pourcentage minimum de la diminution de la base de remboursement des spécialités concernées pour être inscrites en catégorie B dans le chapitre Ier de 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;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 16 décembre 2008, 6, 13, 19, 20, 22, 26 et 28 janvier 2009, 2, 3, 17, 20 et 23 février 2009 et 3 mars 2009;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 4, 6, 9, 11, 17 et 25 février 2009 et 3, 12, 17 et 18 mars 2009;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés les 21, 22, 23 et 28 janvier 2009, 3, 4, 11, 13, 16, 17, 18, 20 et 26 février 2009 et 2, 4, 6, 11, 13, 16, 18, 19, 23 et 25 mars 2009;

Vu les accords de Notre Secrétaire d'Etat au Budget des 27, 28 et 29 janvier 2009, 4, 17 et 26 février 2009 et 2, 3, 12, 16, 19, 24 et 27 mars 2009;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ACECLOFENAC ALMIRALL 100 mg, ALÉNDRONATE MYLAN 70 mg (PI-Pharma), BRIMONIDINE MYLAN 2 mg/ml, CEFTRIAXONE FRESENIUS KABI 1 g, CEFTRIAXONE FRESENIUS KABI 2 g, CETISANDOZ 10 mg, CLAMOXYL 1 g (PI-Pharma), CLAVULICS 500/125 mg, EPIRUBICIN ACTAVIS 2 mg/ml, FLUOXETINE EG 20 mg (PI-Pharma), GEMCITABINE SANDOZ 200 mg, GEMCITABINE SANDOZ 1 g, IBUPROFENE SALUTAS PHARMA 400 mg, IRINOTECAN MYLAN 40 mg/2 ml, IRINOTECAN MYLAN 100 mg/5 ml, LORATADINE SANDOZ 10 mg, LOSARTAN EG 50 mg, LOSARTAN EG 100 mg, NOBITEN 5 mg (PI-Pharma), NOGEST 5 mg, OMEPRAZOL EG 40 mg (PI-Pharma), OMEPRAZOLE EG 20 mg, PACLITAXIN 150 mg/25 ml, PANTONYCO 20 mg, PANTONYCO 40 mg, PANTOPRAZOLE EG 20 mg, PANTOPRAZOLE EG 40 mg, PAROXÉTINE TEVA 20 mg, PERINDOPRIL MYLAN 4 mg, PERINDOPRIL TEVA 4 mg, PERINDOPRIL TEVA 8 mg, PIPERACILLINE/TAZOBACTAM EG 2 g/0,25 g, PIPERACILLINE/TAZOBACTAM EG 4 g/0,5 g, QUINAPRIL RANBAXY 20 mg, SERTRALINE TEVA 100 mg, 60 et 100 comprimés pelliculés, SEVIKAR 20 mg/5 mg, SEVIKAR 40 mg/5 mg, SEVIKAR 40 mg/10 mg, SIMVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma), SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma), TETRASPAN 6%, TETRASPAN 10%, TOPIRAMATE EG 25 mg, 100 comprimés pelliculés, VENLAFAXINE TEVA RETARD 37,5 mg, VENLAFAXINE TEVA RETARD 75 mg et VENLAFAXINE TEVA RETARD 150 mg, Notre Secrétaire d'Etat au Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne les spécialités GELTIM 1 mg/ml et TOPIRAMATE EG 25 mg, 100 comprimés pelliculés, la Ministre a pris et notifié une décision motivée respectivement les 5 et 31 mars 2009, en application respectivement de l'article 26 et 33 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 4, 5, 6, 9, 16, 20, 25, 26, 30 et 31 mars 2009;

Vu l'avis n° 46.418/1 du Conseil d'Etat, donné le 30 avril 2009, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I 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 1<sup>er</sup> :

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 18, 26, 32, 33, 37bis, 38, 45, 57 en 95, § 3, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het ministerieel besluit van 7 januari 2009 tot aanduiding van de gabapentines als therapeutische klasse van farmaceutische specialiteiten waarvoor een voorafgaande machtiging voor een tegemoetkoming in categorie B niet meer vereist is en tot vaststelling van het minimumpercentage van de daling van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten om te worden ingeschreven in categorie B in hoofdstuk I 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;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 16 december 2008, 6, 13, 19, 20, 22, 26 en 28 januari 2009, 2, 3, 17, 20 en 23 februari 2009 en 3 maart 2009;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 4, 6, 9, 11, 17 en 25 februari 2009 en 3, 12, 17 en 18 maart 2009;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 21, 22, 23 en 28 januari 2009, 3, 4, 11, 13, 16, 17, 18, 20 en 26 februari 2009 en 2, 4, 6, 11, 13, 16, 18, 19, 23 en 25 maart 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 27, 28 en 29 januari 2009, 4, 17 en 26 februari 2009 en 2, 3, 12, 16, 19, 24 en 27 maart 2009;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ACECLOFENAC ALMIRALL 100 mg, ALÉNDRONATE MYLAN 70 mg (PI-Pharma), BRIMONIDINE MYLAN 2 mg/ml, CEFTRIAXONE FRESENIUS KABI 1 g, CEFTRIAXONE FRESENIUS KABI 2 g, CETISANDOZ 10 mg, CLAMOXYL 1 g (PI-Pharma), CLAVULICS 500/125 mg, EPIRUBICIN ACTAVIS 2 mg/ml, FLUOXETINE EG 20 mg (PI-Pharma), GEMCITABINE SANDOZ 200 mg, GEMCITABINE SANDOZ 1 g, IBUPROFENE SALUTAS PHARMA 400 mg, IRINOTECAN MYLAN 40 mg/2 ml, IRINOTECAN MYLAN 100 mg/5 ml, LORATADINE SANDOZ 10 mg, LOSARTAN EG 50 mg, LOSARTAN EG 100 mg, NOBITEN 5 mg (PI-Pharma), NOGEST 5 mg, OMEPRAZOL EG 40 mg (PI-Pharma), OMEPRAZOLE EG 20 mg, PACLITAXIN 150 mg/25 ml, PANTONYCO 20 mg, PANTONYCO 40 mg, PANTOPRAZOLE EG 20 mg, PANTOPRAZOLE EG 40 mg, PAROXÉTINE TEVA 20 mg, PERINDOPRIL MYLAN 4 mg, PERINDOPRIL TEVA 4 mg, PERINDOPRIL TEVA 8 mg, PIPERACILLINE/TAZOBACTAM EG 2 g/0,25 g, PIPERACILLINE/TAZOBACTAM EG 4 g/0,5 g, QUINAPRIL RANBAXY 20 mg, SERTRALINE TEVA 100 mg, 60 en 100 filmomhulde tabletten, SEVIKAR 20 mg/5 mg, SEVIKAR 40 mg/5 mg, SEVIKAR 40 mg/10 mg, SIMVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma), SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma), TOPIRAMATE EG 25 mg, 100 filmomhulde tabletten, TETRASPAN 6%, TETRASPAN 10%, VENLAFAXINE TEVA RETARD 37,5 mg, VENLAFAXINE TEVA RETARD 75 mg en VENLAFAXINE TEVA RETARD 150 mg, door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen, wat betreft de specialiteiten GELTIM 1 mg/ml en TOPIRAMATE EG 25 mg, 100 filmomhulde tabletten, heeft de Minister, respectievelijk met toepassing van artikel 26 en 33 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op respectievelijk 5 en 31 maart 2009;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 2, 4, 5, 6, 9, 16, 20, 25, 26, 30 en 31 maart 2009;

Gelet op advies nr 46.418/1 van de Raad van State, gegeven op 30 april 2009, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, 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) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Cpm	Prix Prijs	Base de remb Basis van tegemeetk	I	II
ACECLOFENAC ALMIRALL 100 mg			ALMIRALL	ATC: M01AB16				
B-60	2593-952	20 comprimés pelliculés, 100 mg	20 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	7,11	7,11	1,07	1,78
B-60	2593-960	60 comprimés pelliculés, 100 mg	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	17,55	17,55	2,63	4,39
B-60 *	0791-749	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,1525	0,1525		
B-60 **	0791-749	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,1252	0,1252		
ACICLOVIR MYLAN 500 mg			MYLAN	ATC: J05AB01				
B-135 *	0792-523	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	G	15,9940	15,9940		
B-135 **	0792-523	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	G	14,5720	14,5720		
ALENDRONATE MYLAN 70 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA	ATC: M05BA04				
B-230	2612-828	12 comprimés, 70 mg	12 tabletten, 70 mg	G	38,02	38,02	5,70	9,50
B-230 *	0792-721	1 comprimé, 70 mg	1 tablet, 70 mg	G	2,7375	2,7375		
B-230 **	0792-721	1 comprimé, 70 mg	1 tablet, 70 mg	G	2,2483	2,2483		
BRIMONIDINE MYLAN 2 mg/ml			MYLAN	ATC: S01EA05				
B-168	2582-104	3 flacons compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 2 mg/ml	3 containers met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 2 mg/ml	G	26,12	26,12	3,92	6,53
B-168 *	0791-731	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 2 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 2 mg/ml	G	6,4633	6,4633		
B-168 **	0791-731	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 2 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 2 mg/ml	G	5,3067	5,3067		
CARBOPLATINE MYLAN 150 mg/15 ml			MYLAN	ATC: L01XA02				
A-23	2601-896	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 10 mg/ml	G	74,56	74,56	0,00	0,00
A-23 *	0792-481	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 10 mg/ml	G	68,8200	68,8200		
A-23 **	0792-481	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 10 mg/ml	G	61,7100	61,7100		
CARBOPLATINE MYLAN 450 mg/45 ml			MYLAN	ATC: L01XA02				
A-23	2601-904	1 flacon injectable 45 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 45 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 10 mg/ml	G	184,87	184,87	0,00	0,00
A-23 *	0792-499	1 flacon injectable 45 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 45 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 10 mg/ml	G	173,9900	173,9900		
A-23 **	0792-499	1 flacon injectable 45 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 45 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 10 mg/ml	G	166,8800	166,8800		
CARBOPLATINE MYLAN 50 mg/5 ml			MYLAN	ATC: L01XA02				
A-23	2601-888	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 10 mg/ml	G	33,78	33,78	0,00	0,00
A-23 *	0792-473	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 10 mg/ml	G	27,9000	27,9000		
A-23 **	0792-473	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 10 mg/ml	G	22,9200	22,9200		

CEFTRIAXONE FRESENIUS KABI 1 g		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DD04	
B-112 **	0792-127	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	G	5,6650	5,6650	
CEFTRIAXONE FRESENIUS KABI 2 g		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DD04	
B-112 **	0792-531	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	G	11,2320	11,2320	
CETISANDOZ 10 mg		SANDOZ				ATC: R06AE07	
Cs-7	2582-179	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	22,20	22,20	13,32 13,32
Cs-7 *	0792-572	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1461	0,1461	
Cs-7 **	0792-572	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1200	0,1200	
CLAMOXYL 1 g (PI-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: J01CA04	
B-107	2600-286	8 comprimés dispersibles, 1 g	8 dispergeerbare tabletten, 1 g	R	7,93	7,93	1,19 1,98
B-107	2612-729	24 comprimés dispersibles, 1 g	24 dispergeerbare tabletten, 1 g	R	19,03	19,03	2,85 4,76
B-107 *	0792-291	1 comprimé dispersible, 1 g	1 dispergeerbare tablet, 1 g	R	0,5788	0,5788	+0,0000 +0,0000
B-107 **	0792-291	1 comprimé dispersible, 1 g	1 dispergeerbare tablet, 1 g	R	0,4754	0,4754	
CLAVULICS 500/125 mg		SOCOBOM				ATC: J01CR02	
B-107	2600-302	16 comprimés, 500 mg / 125 mg	16 tabletten, 500 mg / 125 mg	G	11,43	11,43	1,71 2,86
B-107 *	0792-283	1 comprimé, 500 mg / 125 mg	1 tablet, 500 mg / 125 mg	G	0,3725	0,3725	
B-107 **	0792-283	1 comprimé, 500 mg / 125 mg	1 tablet, 500 mg / 125 mg	G	0,3056	0,3056	
EFEXOR -EXEL 150 mg		WYETH PHARMACEUTICALS				ATC: N06AX16	
B-73	2525-491	56 gélules à libération prolongée, 150 mg	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	R	63,78	63,78	8,20 12,20
B-73 *	0774-786	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	R	1,0639	1,0639	+0,0000 +0,0000
B-73 **	0774-786	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	R	0,9370	0,9370	
EFEXOR -EXEL 75 mg		WYETH PHARMACEUTICALS				ATC: N06AX16	
B-73	2525-442	56 gélules à libération prolongée, 75 mg	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	R	39,53	39,53	5,93 9,88
B-73 *	0763-235	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	R	0,6377	0,6377	+0,0000 +0,0000
B-73 **	0763-235	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	R	0,5238	0,5238	
EPIRUBICIN ACTAVIS 2 mg/ml		ALL-IN-1				ATC: L01DB03	
A-25	2585-438	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	G	30,23	30,23	0,00 0,00
A-25 *	0792-580	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	G	23,7600	23,7600	
A-25 **	0792-580	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	G	19,5200	19,5200	
EPIRUBICIN ACTAVIS 2 mg/ml		ALL-IN-1				ATC: L01DB03	
A-25	2585-453	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	G	116,27	116,27	0,00 0,00
A-25 *	0792-598	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	G	108,5900	108,5900	
A-25 **	0792-598	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	G	101,4800	101,4800	
FLUOXETINE EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: N06AB03	
B-73	2600-310	56 gélules, 20 mg	56 capsules, hard, 20 mg	G	28,77	28,77	4,32 7,19
B-73 *	0792-416	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	0,4038	0,4038	
B-73 **	0792-416	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	0,3316	0,3316	
GABAPENTINE MYLAN 300 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX12	
B-262	2186-641	100 gélules, 300 mg	100 capsules, hard, 300 mg	G	32,50	32,50	4,87 8,12
B-262 *	0779-256	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,2641	0,2641	
B-262 **	0779-256	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,2169	0,2169	

GABAPENTINE MYLAN 400 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX12	
B-262	2186-633	100 gélules, 400 mg	100 capsules, hard, 400 mg	G	39,91	39,91	5,96 9,98
B-262 *	0779-264	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg	G	0,3506	0,3506	
B-262 **	0779-264	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg	G	0,2879	0,2879	
GELTIM 1 mg/ml		THEA PHARMA				ATC: S01ED01	
B-168	2529-618	90 doses gel ophtalmique, 1 mg/ml	90 doses ooggel, 1 mg/ml	R	27,77	20,51	10,34 12,39
B-168 *	0792-218	1 récipient unidose, 1 mg/ml	1 verpakking voor éénmalig gebruik, 1 mg/ml	R	0,2377	0,1663	+0,0714 +0,0714
B-168 **	0792-218	1 récipient unidose, 1 mg/ml	1 verpakking voor éénmalig gebruik, 1 mg/ml	R	0,1952	0,1367	
GESTODENOL 20		EUROGENERICS				ATC: G03AA10	
Cx-2	2568-685	126 comprimés enrobés, 0,075 mg / 0,02 mg	126 omhulde tabletten, 0,075 mg / 0,02 mg	G	16,96	16,96	13,57 13,57
Cx-2 *	0791-160	21 comprimé enrobé, 0,075 mg / 0,02 mg	21 omhulde tablet, 0,075 mg / 0,02 mg	G	1,4733	1,4733	
Cx-2 **	0791-160	21 comprimé enrobé, 0,075 mg / 0,02 mg	21 omhulde tablet, 0,075 mg / 0,02 mg	G	1,2100	1,2100	
GESTODENOL 30		EUROGENERICS				ATC: G03AA10	
Cx-2	2568-640	126 comprimés enrobés, 0,075 mg / 0,03 mg	126 omhulde tabletten, 0,075 mg / 0,03 mg	G	16,96	16,96	13,57 13,57
Cx-2 *	0791-178	21 comprimé enrobé, 0,075 mg / 0,03 mg	21 omhulde tablet, 0,075 mg / 0,03 mg	G	1,4733	1,4733	
Cx-2 **	0791-178	21 comprimé enrobé, 0,075 mg / 0,03 mg	21 omhulde tablet, 0,075 mg / 0,03 mg	G	1,2100	1,2100	
IBUPROFEN SANDOZ 400 mg		SANDOZ				ATC: M01AE01	
B-60	2568-210	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	3,07	3,07	0,46 0,77
LORATADINE SANDOZ 10 mg		SANDOZ				ATC: R06AX13	
Cs-7	2578-607	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	25,75	25,75	15,45 15,45
Cs-7 *	0774-521	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,1893	0,1893	
Cs-7 **	0774-521	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,1555	0,1555	
NOBITEN 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: C07AB12	
B-15	2594-034	28 comprimés, 5 mg	28 tabletten, 5 mg		21,83	21,83	3,27 5,46
B-15 *	0791-723	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		0,5693	0,5693	
B-15 **	0791-723	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		0,4675	0,4675	
NOGEST 5 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS				ATC: G03DB04	
B-90	2550-558	30 comprimés, 5 mg	30 tabletten, 5 mg	G	16,37	16,37	2,46 4,09
B-90 *	0792-226	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,2843	0,2843	
B-90 **	0792-226	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,2337	0,2337	
PAROXETINE TEVA 20 mg		TEVA GENERICS BELGIUM				ATC: N06AB05	
B-73	2567-380	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	39,29	39,29	5,89 9,82
B-73 *	0773-382	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3433	0,3433	
B-73 **	0773-382	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2820	0,2820	
PERINDOPRIL MYLAN 4 mg		MYLAN				ATC: C09AA04	
B-21	2551-273	30 comprimés, 4 mg	30 tabletten, 4 mg	G	13,87	13,87	2,08 3,47
B-21	2551-299	60 comprimés, 4 mg	60 tabletten, 4 mg	G	20,82	20,82	3,12 5,20
B-21 *	0792-358	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,2155	0,2155	
B-21 **	0792-358	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,1770	0,1770	
PERINDOPRIL TEVA 4 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: C09AA04	
B-21	2567-527	60 comprimés, 4 mg	60 tabletten, 4 mg	G	22,83	22,83	3,42 5,71
B-21	2567-535	90 comprimés, 4 mg	90 tabletten, 4 mg	G	30,73	30,73	4,61 7,68
B-21 *	0791-434	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,2704	0,2704	
B-21 **	0791-434	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,2222	0,2222	
PERINDOPRIL TEVA 8 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: C09AA04	
B-21	2567-469	30 comprimés, 8 mg	30 tabletten, 8 mg	G	22,27	22,27	3,34 5,57
B-21	2567-485	60 comprimés, 8 mg	60 tabletten, 8 mg	G	37,71	37,71	5,66 9,43
B-21	2567-493	90 comprimés, 8 mg	90 tabletten, 8 mg	G	51,88	51,88	7,78 12,97
B-21 *	0792-333	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	G	0,5244	0,5244	
B-21 **	0792-333	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	G	0,4454	0,4454	

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM EG 2 g/0,25 g		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01CR05	
B-108 **	0792-648	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis	G	7,6600	7,6600	
PIPERACILLINE/TAZOBACTAM EG 4 g/0,5 g		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01CR05	
B-108 **	0792-655	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis	G	13,8700	13,8700	
QUINAPRIL RANBAXY 20 mg		RANBAXY BELGIUM				ATC: C09AA06	
B-21	2600-328	50 comprimés pelliculés, 20 mg	50 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	16,15	16,15	2,42 4,04
B-21 *	0792-382	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1684	0,1684	
B-21 **	0792-382	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1382	0,1382	
RISPERIDONE TEVA 2 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: N05AX08	
B-220	2601-920	28 comprimés orodispersibles, 2 mg	28 orodispergeerbare tabletten, 2 mg	G	30,95	30,95	4,64 7,74
B-220	2601-938	56 comprimés orodispersibles, 2 mg	56 orodispergeerbare tabletten, 2 mg	G	37,83	37,83	5,67 9,46
B-220 *	0792-663	1 comprimé orodispersible, 2 mg	1 orodispergeerbare tablet, 2 mg	G	0,5827	0,5827	
B-220 **	0792-663	1 comprimé orodispersible, 2 mg	1 orodispergeerbare tablet, 2 mg	G	0,4786	0,4786	
RISPERIDONE TEVA 3 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: N05AX08	
B-220	2601-945	28 comprimés orodispersibles, 3 mg	28 orodispergeerbare tabletten, 3 mg	R	44,63	44,63	6,69 11,16
B-220	2601-953	56 comprimés orodispersibles, 3 mg	56 orodispergeerbare tabletten, 3 mg	R	55,99	55,99	8,20 12,20
B-220 *	0792-671	1 comprimé orodispersible, 3 mg	1 orodispergeerbare tablet, 3 mg	R	0,9288	0,9288	+0,0000 +0,0000
B-220 **	0792-671	1 comprimé orodispersible, 3 mg	1 orodispergeerbare tablet, 3 mg	R	0,8018	0,8018	
RISPERIDONE TEVA 4 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: N05AX08	
B-220	2601-961	28 comprimés orodispersibles, 4 mg	28 orodispergeerbare tabletten, 4 mg	R	52,91	52,91	7,94 12,20
B-220 *	0792-689	1 comprimé orodispersible, 4 mg	1 orodispergeerbare tablet, 4 mg	R	1,7507	1,7507	+0,0000 +0,0000
B-220 **	0792-689	1 comprimé orodispersible, 4 mg	1 orodispergeerbare tablet, 4 mg	R	1,4968	1,4968	
RUPATALL 10 mg		NYCOMED BELGIUM				ATC: R06AX28	
Cs-7	2546-976	30 comprimés, 10 mg	30 tabletten, 10 mg		17,04	17,04	10,22 10,22
Cs-7	2573-103	50 comprimés, 10 mg	50 tabletten, 10 mg		25,52	25,52	15,31 15,31
Cs-7	2573-111	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg		37,44	37,44	22,46 22,46
Cs-7 *	0792-341	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		0,3317	0,3317	
Cs-7 **	0792-341	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		0,2724	0,2724	
SERTRALINE TEVA 100 mg		TEVA GENERICS BELGIUM				ATC: N06AB06	
B-73	2573-020	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	21,26	21,26	3,19 5,31
B-73	2573-038	60 comprimés pelliculés, 100 mg	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	33,25	33,25	4,99 8,31
B-73	2572-998	100 comprimés pelliculés, 100 mg	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	49,32	49,32	7,40 12,33
B-73 *	0792-374	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,4476	0,4476	
B-73 **	0792-374	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,3765	0,3765	
SERTRALINE TEVA 50 mg		TEVA GENERICS BELGIUM				ATC: N06AB06	
B-73	2573-045	30 comprimés pelliculés, 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	18,15	18,15	2,72 4,54
B-73	2573-053	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	23,97	23,97	3,60 5,99
B-73	2573-079	100 comprimés pelliculés, 50 mg	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	42,48	42,48	6,37 10,62
B-73 *	0792-366	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,3805	0,3805	
B-73 **	0792-366	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,3126	0,3126	
SIMVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA01	
B-41	2612-943	84 comprimés pelliculés, 20 mg	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	16,82	16,82	2,52 4,20
B-41 *	0792-705	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1043	0,1043	
B-41 **	0792-705	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,0857	0,0857	
SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA01	
B-41	2612-950	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	23,58	23,58	3,54 5,99
B-41 *	0792-713	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1662	0,1662	
B-41 **	0792-713	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1365	0,1365	

VENLAFAXINE TEVA RETARD 150 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06AX16				
B-73	2574-820	28 gélules à libération prolongée, 150 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	23,98	23,98	3,60	5,99
B-73	2574-838	56 gélules à libération prolongée, 150 mg	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	38,20	38,20	5,73	9,55
B-73	2574-846	100 gélules à libération prolongée, 150 mg	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	61,64	61,64	9,25	15,41
B-73 *	0792-325	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	0,5651	0,5651		
B-73 **	0792-325	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	0,4940	0,4940		
VENLAFAXINE TEVA RETARD 37,5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06AX16				
B-73	2574-887	7 gélules à libération prolongée, 37,5 mg	7 capsules met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	G	3,82	3,82	0,57	0,95
B-73	2574-895	28 gélules à libération prolongée, 37,5 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	G	15,29	15,29	2,29	3,82
B-73	2574-903	56 gélules à libération prolongée, 37,5 mg	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	G	21,81	21,81	3,27	5,45
B-73 *	0792-309	1 gélule à libération prolongée, 37,5 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	G	0,2525	0,2525		
B-73 **	0792-309	1 gélule à libération prolongée, 37,5 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	G	0,2073	0,2073		
VENLAFAXINE TEVA RETARD 75 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06AX16				
B-73	2574-853	28 gélules à libération prolongée, 75 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	15,50	15,50	2,32	3,87
B-73	2574-861	56 gélules à libération prolongée, 75 mg	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	25,00	25,00	3,75	6,25
B-73	2574-879	100 gélules à libération prolongée, 75 mg	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	40,27	40,27	6,04	10,07
B-73 *	0792-317	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	0,3548	0,3548		
B-73 **	0792-317	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	0,2914	0,2914		

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
RISPERDAL 4 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: N05AX08	
B-220	1101-591	20 comprimés pelliculés, 4 mg	20 filmomhulde tabletten, 4 mg	R	
RISPERDAL 6 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: N05AX08	
B-220	2469-922	20 comprimés pelliculés, 6 mg	20 filmomhulde tabletten, 6 mg	R	
SUFREXAL		JANSSEN-CILAG		ATC: C02KD01	
B-19	0130-542	56 comprimés, 20 mg	56 tabletten, 20 mg		
B-19 *	0730-283	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg		
B-19 **	0730-283	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg		
SUFREXAL		JANSSEN-CILAG		ATC: C02KD01	
B-19	0130-815	56 comprimés, 40 mg	56 tabletten, 40 mg		
B-19 *	0730-291	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg		
B-19 **	0730-291	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs					
				Opm					
ALENDRONATE-RATIOPHARM 70 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: M05BA04					
B-230	2311-199	12 comprimés, 70 mg	12 tabletten, 70 mg	G	35,67	35,67	5,35	8,92	
B-230 *	0785-907	1 comprimé, 70 mg	1 tablet, 70 mg	G	2,5092	2,5092			
B-230 **	0785-907	1 comprimé, 70 mg	1 tablet, 70 mg	G	2,0608	2,0608			
ALLOPURINOL-RATIOPHARM 100 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: M04AA01					
B-68	1534-866	100 comprimés, 100 mg	100 tabletten, 100 mg	G	6,61	6,61	0,99	1,65	
B-68 *	0766-238	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,0344	0,0344			
B-68 **	0766-238	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,0283	0,0283			
DOXYLETS 100		LABORATOIRES SMB		ATC: J01AA02					
B-118	0891-259	10 gélules, 100 mg	10 capsules, hard, 100 mg	R	6,67	6,67	1,00	1,67	
B-118 *	0728-147	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	0,4870	0,4870	+0,0000	+0,0000	
B-118 **	0728-147	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	0,4000	0,4000			
DOXYLETS 200		LABORATOIRES SMB		ATC: J01AA02					
B-118	0891-267	10 gélules, 200 mg	10 capsules, hard, 200 mg	R	10,60	10,60	1,59	2,65	
B-118 *	0743-617	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	R	0,7740	0,7740	+0,0000	+0,0000	
B-117 **	0743-617	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	R	0,6360	0,6360			
LODOZ 10/6,25		MERCK		ATC: C07BB07					
B-15	1690-298	28 comprimés pelliculés, 10 mg / 6,25 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg / 6,25 mg	R	6,10	6,10	0,91	1,52	
B-15 *	0772-780	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 6,25 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 6,25 mg	R	0,1589	0,1589	+0,0000	+0,0000	
B-15 **	0772-780	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 6,25 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 6,25 mg	R	0,1307	0,1307			
LODOZ 2,5/6,25		MERCK		ATC: C07BB07					
B-15	1690-304	28 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 6,25 mg	28 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 6,25 mg	R	6,10	6,10	0,91	1,52	
B-15 *	0772-764	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg / 6,25 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg / 6,25 mg	R	0,1589	0,1589	+0,0000	+0,0000	
B-15 **	0772-764	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg / 6,25 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg / 6,25 mg	R	0,1307	0,1307			
LODOZ 5/6,25		MERCK		ATC: C07BB07					
B-15	1690-312	28 comprimés pelliculés, 5 mg / 6,25 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg / 6,25 mg	R	6,10	6,10	0,91	1,52	
B-15 *	0772-772	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 6,25 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 6,25 mg	R	0,1589	0,1589	+0,0000	+0,0000	
B-15 **	0772-772	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 6,25 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 6,25 mg	R	0,1307	0,1307			
PROGOR 120 mg		LABORATOIRES SMB		ATC: C08DB01					
B-20	1390-335	28 gélules à libération prolongée, 120 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 120 mg	R	7,26	7,26	1,09	1,81	
B-20 *	0761-403	1 gélule à libération prolongée, 120 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 120 mg	R	0,1893	0,1893	+0,0000	+0,0000	
B-20 **	0761-403	1 gélule à libération prolongée, 120 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 120 mg	R	0,1554	0,1554			
PROGOR 180 mg		LABORATOIRES SMB		ATC: C08DB01					
B-20	1390-301	28 gélules à libération prolongée, 180 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 180 mg	R	10,24	10,24	1,54	2,56	
B-20	2159-291	56 gélules à libération prolongée, 180 mg	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 180 mg	R	13,46	13,46	2,02	3,36	
B-20 *	0761-411	1 gélule à libération prolongée, 180 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 180 mg	R	0,1755	0,1755	+0,0000	+0,0000	
B-20 **	0761-411	1 gélule à libération prolongée, 180 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 180 mg	R	0,1441	0,1441			



PROGOR 240 mg		LABORATOIRES SMB		ATC: C08DB01				
B-20	1390-319	28 gélules à libération prolongée, 240 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 240 mg	R	12,41	12,41	1,86	3,10
B-20 *	0761-429	1 gélule à libération prolongée, 240 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 240 mg	R	0,3236	0,3236	+0,0000	+0,0000
B-20 **	0761-429	1 gélule à libération prolongée, 240 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 240 mg	R	0,2657	0,2657		
PROGOR 300 mg		LABORATOIRES SMB		ATC: C08DB01				
B-20	1350-222	28 gélules à libération prolongée, 300 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 300 mg	R	13,56	13,56	2,03	3,39
B-20	2159-309	56 gélules à libération prolongée, 300 mg	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 300 mg	R	22,23	22,23	3,33	5,56
B-20 *	0746-719	1 gélule à libération prolongée, 300 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 300 mg	R	0,2898	0,2898	+0,0000	+0,0000
B-20 **	0746-719	1 gélule à libération prolongée, 300 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 300 mg	R	0,2380	0,2380		
PROGOR 360 mg		LABORATOIRES SMB		ATC: C08DB01				
B-20	1390-327	28 gélules à libération prolongée, 360 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 360 mg	R	15,25	15,25	2,29	3,81
B-20 *	0761-437	1 gélule à libération prolongée, 360 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 360 mg	R	0,3975	0,3975	+0,0000	+0,0000
B-20 **	0761-437	1 gélule à libération prolongée, 360 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 360 mg	R	0,3264	0,3264		
RISPERIDONE-RATIOPHARM 1 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: N05AX08				
B-220	2430-411	20 comprimés pelliculés, 1 mg	20 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	9,84	9,84	1,48	2,46
B-220	2430-437	100 comprimés pelliculés, 1 mg	100 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	29,32	29,32	4,40	7,33
B-220 *	0786-145	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	0,2270	0,2270		
B-220 **	0786-145	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	0,1864	0,1864		
RISPERIDONE-RATIOPHARM 2 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: N05AX08				
B-220	2430-445	20 comprimés pelliculés, 2 mg	20 filmomhulde tabletten, 2 mg	G	23,45	23,45	3,52	5,86
B-220	2430-452	60 comprimés pelliculés, 2 mg	60 filmomhulde tabletten, 2 mg	G	36,81	36,81	5,52	9,20
B-220	2430-460	100 comprimés pelliculés, 2 mg	100 filmomhulde tabletten, 2 mg	G	50,98	50,98	7,65	12,74
B-220 *	0786-152	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	G	0,4634	0,4634		
B-220 **	0786-152	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	G	0,3923	0,3923		
RISPERIDONE-RATIOPHARM 3 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: N05AX08				
B-220	2430-486	60 comprimés pelliculés, 3 mg	60 filmomhulde tabletten, 3 mg	G	52,36	52,36	7,85	12,20
B-220	2430-494	100 comprimés pelliculés, 3 mg	100 filmomhulde tabletten, 3 mg	G	72,59	72,59	10,89	18,15
B-220 *	0786-160	1 comprimé pelliculé, 3 mg	1 filmomhulde tablet, 3 mg	G	0,6695	0,6695		
B-220 **	0786-160	1 comprimé pelliculé, 3 mg	1 filmomhulde tablet, 3 mg	G	0,5984	0,5984		
ZYLORIC 300		LABORATOIRES SMB		ATC: M04AA01				
B-68	0099-457	30 comprimés, 300 mg	30 tabletten, 300 mg	R	6,18	6,18	0,93	1,54
B-68	0866-236	30 comprimés, 300 mg	30 tabletten, 300 mg	R	14,22	14,22	2,13	3,55
B-68 *	0721-589	1 comprimé, 300 mg	1 tablet, 300 mg	R	0,1153	0,1153	+0,0000	+0,0000
B-68 **	0721-589	1 comprimé, 300 mg	1 tablet, 300 mg	R	0,0946	0,0946		
ZYLORIC		LABORATOIRES SMB		ATC: M04AA01				
B-68	0137-810	100 comprimés, 100 mg	100 tabletten, 100 mg	R	6,74	6,74	1,01	1,68
B-68 *	0721-571	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R	0,0492	0,0492	+0,0000	+0,0000
B-68 **	0721-571	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R	0,0404	0,0404		

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
OMEPRAZOL EG 40 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: A02BC01									
B-48	2600-559	56 gélules gastro-résistantes, 40 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	54,23	54,23	8,13	12,20	
B-48 *	0792-424	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,8829	0,8829			
B-48 **	0792-424	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,7559	0,7559			
PANTONYCO 20 mg NYCOMED BELGIUM ATC: A02BC02									
B-48	2591-857	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	26,34	26,34	3,95	6,58	
B-48	2600-534	84 comprimés gastro-résistants, 20 mg	84 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	34,42	34,42	5,16	8,60	
B-48	2591-840	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	39,03	39,03	5,85	9,76	
B-48 *	0792-390	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,3403	0,3403			
B-48 **	0792-390	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,2795	0,2795			
PANTONYCO 40 mg NYCOMED BELGIUM ATC: A02BC02									
B-48	2591-808	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	38,90	38,90	5,83	9,72	
B-48	2600-542	84 comprimés gastro-résistants, 40 mg	84 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	54,09	54,09	8,11	13,52	
B-48	2591-824	100 comprimés gastro-résistants, 40 mg	100 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	62,53	62,53	9,38	15,63	
B-48 *	0792-408	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,5736	0,5736			
B-48 **	0792-408	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,5025	0,5025			
PANTOPRAZOLE EG 20 mg EUROGENERICS ATC: A02BC02									
B-48	2614-212	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg (pilulier)	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg (tablettencorainer)	G	23,15	23,15	3,47	5,79	
B-48	2614-220	98 comprimés gastro-résistants, 20 mg (pilulier)	98 maagsapresistente tabletten, 20 mg (tablettencorainer)	G	34,49	34,49	5,17	8,62	
B-48 *	0791-988	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,2932	0,2932			
B-48 **	0791-988	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,2408	0,2408			
PANTOPRAZOLE EG 40 mg EUROGENERICS ATC: A02BC02									
B-48	2614-246	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg (pilulier)	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg (tablettencorainer)	G	34,88	34,88	5,23	8,72	
B-48	2614-253	98 comprimés gastro-résistants, 40 mg (pilulier)	98 maagsapresistente tabletten, 40 mg (tablettencorainer)	G	54,24	54,24	8,14	13,56	
B-48 *	0791-996	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,5046	0,5046			
B-48 **	0791-996	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,4320	0,4320			

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
OMEPRAZOLE EG 20 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: A02BC01									
C-31	2582-831	14 gélules gastro-résistantes, 20 mg	14 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	14,88	14,88	7,44	7,44	

PANTONYCO 20 mg		NYCOMED BELGIUM				ATC: A02BC02		
C-31	2591-865	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	16,83	16,83	8,41	8,41
C-31 *	0792-330	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,3403	0,3403		
C-31 **	0792-330	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,2795	0,2795		
PANTONYCO 40 mg		NYCOMED BELGIUM				ATC: A02BC02		
C-31	2591-790	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	28,13	28,13	12,20	14,06
C-31 *	0792-408	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,5736	0,5736		
C-31 **	0792-408	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,5025	0,5025		
PANTOPRAZOLE EG 20 mg		EUROGENERIC				ATC: A02BC02		
C-31	2614-204	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg (pilulier)	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg (tablettencorainer)	G	14,47	14,47	7,23	7,23
C-31 *	0791-988	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,2932	0,2932		
C-31 **	0791-988	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,2408	0,2408		
PANTOPRAZOLE EG 40 mg		EUROGENERIC				ATC: A02BC02		
C-31	2614-238	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg (pilulier)	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg (tablettencorainer)	G	25,62	25,62	12,20	12,81
C-31 *	0791-996	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,5046	0,5046		
C-31 **	0791-996	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,4320	0,4320		

c) au § 40000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) in § 40000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
FENOGAL 200 mg LIDOSE		LABORATOIRES SMB				ATC: C10AB05		
B-39	1416-411	30 gélules, 200 mg	30 capsules, hard, 200 mg	R	7,41	7,41	1,11	1,85
B-39	1447-796	98 gélules, 200 mg	98 capsules, hard, 200 mg	R	15,73	15,73	2,36	3,93
B-39 *	0760-579	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	R	0,1171	0,1171	+0,0000	+0,0000
B-39 **	0760-579	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	R	0,0962	0,0962		

d) au §§ 50200 et 60200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) in §§ 50200 en 60200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
NEBU-TROP 250 µg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: R03BB01		
B-98	2547-859	20 ampoules 1 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 250 µg/ml	20 ampullen 1 ml verneveloplossing, 250 µg/ml		7,32	7,32	1,10	1,83
B-98	2548-022	60 ampoules 1 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 250 µg/ml	60 ampullen 1 ml verneveloplossing, 250 µg/ml		19,76	19,76	2,96	4,94
B-98 *	0790-691	1 ampoule 1 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 250 µg/ml	1 ampul 1 ml verneveloplossing, 250 µg/ml		0,2403	0,2403		
B-98 **	0790-691	1 ampoule 1 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 250 µg/ml	1 ampul 1 ml verneveloplossing, 250 µg/ml		0,1975	0,1975		

NEBU-TROP 500 µg/2 ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: R03BB01				
B-98	2547-834	20 ampoules 2 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 250 µg/ml	20 ampullen 2 ml verneveloplossing, 250 µg/ml		11,72	11,72	1,76	2,93
B-98 *	0790-709	1 ampoule 2 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 250 µg/ml	1 ampul 2 ml verneveloplossing, 250 µg/ml		0,4280	0,4280		
B-98 **	0790-709	1 ampoule 2 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 250 µg/ml	1 ampul 2 ml verneveloplossing, 250 µg/ml		0,3515	0,3515		

e) au § 60300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

e) in § 60300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
NEBU-IPRASAL 0,5 mg/2,5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: R03AK04				
B-98	2547-941	20 ampoules 2,5 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 0,2 mg/ml / 1 mg/ml	20 ampullen 2,5 ml verneveloplossing, 0,2 mg/ml / 1 mg/ml		10,56	10,56	1,58	2,64
B-98	2548-014	60 ampoules 2,5 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 0,2 mg/ml / 1 mg/ml	60 ampullen 2,5 ml verneveloplossing, 0,2 mg/ml / 1 mg/ml		26,26	26,26	3,94	6,56
B-98 *	0790-741	1 ampoule 2,5 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 0,2 mg/ml / 1 mg/ml	1 ampul 2,5 ml verneveloplossing, 0,2 mg/ml / 1 mg/ml		0,3260	0,3260		
B-98 **	0790-741	1 ampoule 2,5 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 0,2 mg/ml / 1 mg/ml	1 ampul 2,5 ml verneveloplossing, 0,2 mg/ml / 1 mg/ml		0,2677	0,2677		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
TETRASPAN 10 %		B BRAUN MEDICAL		ATC: B05AA07				
B-189 *	0792-192	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 zak 500 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 100 mg/ml		14,3400	14,3400		
B-189 **	0792-192	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 zak 500 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 100 mg/ml		11,7800	11,7800		
TETRASPAN 6 %		B BRAUN MEDICAL		ATC: B05AA07				
B-189 *	0792-184	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 60 mg/ml	1 zak 500 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 60 mg/ml		11,5700	11,5700		
B-189 **	0792-184	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 60 mg/ml	1 zak 500 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 60 mg/ml		9,5000	9,5000		

4° au chapitre IV-B :

4° in hoofdstuk IV-B :

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Cpm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoeftk	I	II
		PIPERACILLINE/AZOBACTAM EG 2 g/0,25 g	EUROGENERICS	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01CR05	
A-16 *	0792-648	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis	G	9,3200	9,3200		
		PIPERACILLINE/AZOBACTAM EG 4 g/0,5 g	EUROGENERICS	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01CR05	
A-16 *	0792-655	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis	G	16,8900	16,8900		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Cpm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoeftk	I	II
		CEFTRIAXONE FRESENIUS KABI 1 g	FRESENIUS KABI	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD04	
B-112	2582-310	5 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	5 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	G	39,01	39,01	5,85	9,75
B-112	2566-966	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	G	69,25	69,25	8,20	12,20
B-112 *	0792-127	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	G	6,3760	6,3760		
		CEFTRIAXONE FRESENIUS KABI 2 g	FRESENIUS KABI	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD04	
B-112	2582-328	5 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	5 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	G	68,66	68,66	8,20	12,20
B-112	2566-974	10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	G	127,64	127,64	8,20	12,20
B-112 *	0792-531	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	G	11,9430	11,9430		
		PIPERACILLINE/AZOBACTAM EG 2 g/0,25 g	EUROGENERICS	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01CR05	
B-108 *	0792-648	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis	G	9,3200	9,3200		
		PIPERACILLINE/AZOBACTAM EG 4 g/0,5 g	EUROGENERICS	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01CR05	
B-108 *	0792-655	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis	G	16,8900	16,8900		

c) aux §§ 440202 et 440400, les spécialités suivantes sont insérées:

c) in §§ 440202 en 440400, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II	
CEFTRIAXONE FRESENIUS KABI 1 g		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD04		
B-112	2582-310	5 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	5 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	G	39,01	39,01	5,85	9,75	
B-112	2566-966	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	G	69,25	69,25	8,20	12,20	
B-112 *	0792-127	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	G	6,3760	6,3760			
CEFTRIAXONE FRESENIUS KABI 2 g		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD04		
B-112	2582-328	5 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	5 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	G	68,66	68,66	8,20	12,20	
B-112	2566-974	10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	G	127,64	127,64	8,20	12,20	
B-112 *	0792-531	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	G	11,9430	11,9430			

d) au § 930000, les spécialités suivantes sont insérées:

d) in § 930000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II	
COFACT 250 IU		C. A. F. - D. C. F. CVBA-SCRL					ATC: B02BD01		
A-3 *	0792-101	1 U.I. solution injectable, 25 IU/ml	1 I.U. oplossing voor injectie, 25 IU/ml		0,6457	0,6457			
A-3 **	0792-101	1 U.I. solution injectable, 25 IU/ml	1 I.U. oplossing voor injectie, 25 IU/ml		0,6172	0,6172			
COFACT 500 IU		C. A. F. - D. C. F. CVBA-SCRL					ATC: B02BD01		
A-3 *	0792-119	1 U.I. solution injectable, 25 IU/ml	1 I.U. oplossing voor injectie, 25 IU/ml		0,6315	0,6315			
A-3 **	0792-119	1 U.I. solution injectable, 25 IU/ml	1 I.U. oplossing voor injectie, 25 IU/ml		0,6172	0,6172			

e) aux §§ 1150100, 1150200 et 1150300, la spécialité suivante est supprimée:

e) in §§ 1150100, 1150200 en 1150300, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm					
EPREX 40000 IU/ml		JANSSEN-CILAG					ATC: B03XA01		
A-14 *	0766-865	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml						
A-14 **	0766-865	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml						

f) aux §§ 1190100 et 1190200, la spécialité suivante est insérée:

f) in §§ 1190100 en 1190200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenoetk	I	II
PACLITAXIN 150 mg/25 ml			TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L01CD01			
A-28 *	0792-176	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	348,1400	348,1400		
A-28 **	0792-176	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	341,0300	341,0300		

g) au § 1380000, les spécialités suivantes sont supprimées:

g) in § 1380000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
IOMERON 300			BRACCO IMAGING EUROPE		ATC: V08AB10			
B-178	1177-245	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 612,4 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 612,4 mg/ml					
IOMERON 350			BRACCO IMAGING EUROPE		ATC: V08AB10			
B-178	1177-286	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 714,4 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 714,4 mg/ml					
IOMERON 400			BRACCO IMAGING EUROPE		ATC: V08AB10			
B-178	1177-302	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 816,5 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 816,5 mg/ml					

h) au § 1380000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

h) in § 1380000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenoetk	I	II
IOMERON 300			BRACCO IMAGING EUROPE		ATC: V08AB10			
B-178 *	0792-002	10 ml solution injectable, 612,4 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 612,4 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200 ml)		4,2695	4,2695		
B-178 **	0792-002	10 ml solution injectable, 612,4 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 612,4 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200 ml)		3,9140	3,9140		
IOMERON 350			BRACCO IMAGING EUROPE		ATC: V08AB10			
B-178 *	0792-010	10 ml solution injectable, 714,4 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 714,4 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200 ml)		4,7240	4,7240		

B-178 **	0792-010	10 ml solution injectable, 714,4 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 714,4 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200 ml)		4,3685	4,3685		
IOMERON 400		BRACCO IMAGING EUROPE		ATC: V08AB10				
B-178 *	0792-028	10 ml solution injectable, 816,5 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 816,5 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200 ml)		5,3475	5,3475		
B-178 **	0792-028	10 ml solution injectable, 816,5 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 816,5 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200 ml)		4,9920	4,9920		

i) aux §§ 1450100, 1450200, 1450300, 1450400 et 1450500, les spécialités suivantes sont insérées:

i) in §§ 1450100, 1450200, 1450300, 1450400 en 1450500, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenoetk	I	II
GEMCITABINE SANDOZ 1 g		SANDOZ		ATC: L01BC05				
A-24 *	0792-515	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	G	84,9900	84,9900		
A-24 **	0792-515	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	G	77,8800	77,8800		
GEMCITABINE SANDOZ 200 mg		SANDOZ		ATC: L01BC05				
A-24 *	0792-507	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	G	20,4700	20,4700		
A-24 **	0792-507	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	G	16,8100	16,8100		

j) au § 1510000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

j) in § 1510000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenoetk	I	II
TERAZOSINE-RATIOPHARM 10 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: G04CA03				
B-13	2316-388	56 comprimés, 10 mg	56 tabletten, 10 mg	G	32,39	32,39	4,86	8,10
B-13 *	0783-712	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,4693	0,4693		
B-13 **	0783-712	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3855	0,3855		
TERAZOSINE-RATIOPHARM 2 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: G04CA03				
B-13	2316-339	28 comprimés, 2 mg	28 tabletten, 2 mg	G	8,34	8,34	1,25	2,08
B-13	2316-347	56 comprimés, 2 mg	56 tabletten, 2 mg	G	13,35	13,35	2,00	3,34
B-13 *	0783-696	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,1243	0,1243		
B-13 **	0783-696	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,1020	0,1020		



k) aux §§ 1550100 et 1550200, les spécialités suivantes sont insérées:

k) in §§ 1550100 en 1550200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
IRINOTECAN MYLAN 100 mg/5 ml		MYLAN		ATC: L01XX19					
A-28 *	0792-465	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	123,0900	123,0900			
A-28 **	0792-465	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	115,9800	115,9800			
IRINOTECAN MYLAN 40 mg/2 ml		MYLAN		ATC: L01XX19					
A-28 *	0792-457	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	53,4900	53,4900			
A-28 **	0792-457	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	46,3800	46,3800			

l) au § 1610000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

l) in § 1610000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
NOLVADEX-D 20 (Impexco)		IMPEXECO		ATC: L02BA01					
A-27	2566-925	60 comprimés, 20 mg	60 tabletten, 20 mg	R	32,20	32,20	0,00	0,00	
A-27 *	0790-634	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	0,4465	0,4465	+0,0000	+0,0000	
A-27 **	0790-634	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	0,3667	0,3667			

m) au § 1640000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

m) in § 1640000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
GABAPENTINE MYLAN 300 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: N03AX12					
A-5	2186-641	100 gélules, 300 mg	100 capsules, hard, 300 mg	G	32,50	32,50	0,00	0,00	
A-5 *	0779-256	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,2641	0,2641			
A-5 **	0779-256	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,2169	0,2169			
GABAPENTINE MYLAN 400 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: N03AX12					
A-5	2186-633	100 gélules, 400 mg	100 capsules, hard, 400 mg	G	39,91	39,91	0,00	0,00	
A-5 *	0779-264	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg	G	0,3506	0,3506			
A-5 **	0779-264	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg	G	0,2879	0,2879			

n) au § 1650000, les spécialités suivantes sont insérées:

n) in § 1650000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Cpm	Prix Prijs	Base de remb Basis van tegemoeftk	I	II
TOPIRAMATE EG 100 mg			EUROGENERICS			ATC: N03AX11		
A-5	2572-774	60 comprimés pelliculés, 100 mg	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	51,82	51,82	0,00	0,00
A-5	2572-766	100 comprimés pelliculés, 100 mg	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	66,44	66,44	0,00	0,00
A-5 *	0792-622	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,6108	0,6108		
A-5 **	0792-622	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,5397	0,5397		
TOPIRAMATE EG 200 mg			EUROGENERICS			ATC: N03AX11		
A-5	2572-758	60 comprimés pelliculés, 200 mg	60 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	94,79	94,79	0,00	0,00
A-5	2572-717	100 comprimés pelliculés, 200 mg	100 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	123,14	123,14	0,00	0,00
A-5 *	0792-630	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	1,1514	1,1514		
A-5 **	0792-630	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	1,0803	1,0803		
TOPIRAMATE EG 25 mg			EUROGENERICS			ATC: N03AX11		
A-5	2572-709	60 comprimés pelliculés, 25 mg	60 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	21,34	21,34	0,00	0,00
A-5	2572-691	100 comprimés pelliculés, 25 mg	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	27,09	27,09	0,00	0,00
A-5 *	0792-606	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,2057	0,2057		
A-5 **	0792-606	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,1689	0,1689		
TOPIRAMATE EG 50 mg			EUROGENERICS			ATC: N03AX11		
A-5	2572-675	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	30,95	30,95	0,00	0,00
A-5	2572-659	100 comprimés pelliculés, 50 mg	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	40,14	40,14	0,00	0,00
A-5 *	0792-614	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,3532	0,3532		
A-5 **	0792-614	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,2901	0,2901		

o) aux §§ 1770100 et 1770200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

o) in §§ 1770100 en 1770200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Cpm	Prix Prijs	Base de remb Basis van tegemoeftk	I	II
MABTHERA 100 mg			ROCHE			ATC: L01XC02		
A-28 *	0763-177	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		283,9250	283,9250		
A-28 **	0763-177	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		280,3700	280,3700		
MABTHERA 500 mg			ROCHE			ATC: L01XC02		
A-28 *	0763-169	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		1421,1500	1421,1500		
A-28 **	0763-169	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		1414,0400	1414,0400		





(stempel)

.....(handtekening van de geneesheer)

q) aux §§ 1770300 et 1770400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

q) in §§ 1770300 en 1770400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis van tegenoetk	I	II	
MABTHERA 100 mg		ROCHE		ATC: L01XC02					
A-28 *	0763-177	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		283,9250	283,9250			
A-28 **	0763-177	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		280,3700	280,3700			
MABTHERA 500 mg		ROCHE		ATC: L01XC02					
A-28 *	0763-169	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		1421,1500	1421,1500			
A-28 **	0763-169	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		1414,0400	1414,0400			

r) il est inséré un § 1770500, rédigé comme suit:

r) er wordt een § 1770500 toegevoegd, luidende:

#### Paragraphe 1770500

#### Paragraaf 1770500

a) La spécialité est remboursée si elle est administrée :

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend:

en association avec une chimiothérapie comportant au minimum 2 cytostatiques pour le traitement d'induction des patients atteints de lymphome folliculaire de stade III-IV, en rechute ou réfractaire, avec un test positif pour l'antigène CD20.

in associatie met chemotherapie bestaande uit minimaal twee cytostatica voor de behandeling van patiënten met een recidief of refractair folliculair lymfoom stadium III-IV, met een positieve test voor CD20.

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

b) De vergoeding kan worden toegestaan indien de ziekenhuisapotheker, voor de aflevering, beschikt over een aanvraagformulier, waarvan een model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie of de geneesheer-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 375 mg/m<sup>2</sup> par cycle et d'un maximum de 8 cycles.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 375 mg/m<sup>2</sup> per cyclus en met een maximum van 8 cycli.

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

d) Door het formulier in de daartoe bestemde rubrieken in te vullen, verklaart de bovengenoemde geneesheer gelijktijdig dat:

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

- de patiënt voldoet aan alle criteria vermeld onder punt a);



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

.....

**II - Elementen te bevestigen door de geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie of de geneesheer-specialist in de medische oncologie:**

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan een folliculair lymfoom en aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 1770500 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voldoet:

- Voorwaarde met betrekking de histologie: folliculair lymfoom met een positieve test voor CD20;
- Voorwaarde met betrekking tot het stadium: III-IV;
- Voorwaarde met betrekking tot een eerdere evolutie van de ziekte: recidief of refractair;
- Voorwaarde met betrekking tot de associatie met een chemotherapie die bestaat uit minstens 2 cytostatica;
- Voorwaarde met betrekking tot het bekomen van een partiele of complete respons of een stabilisatie van het tumoraal proces (in geval patiënt reeds 4 cycli heeft gekregen).

Ik houd een medisch rapport ter beschikking van de adviserend geneesheer, waarin chronologisch de vroegere en recente evolutie van de aandoening hierboven vermeld onder a) wordt beschreven (resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomicopathologische onderzoeken, positieve test voor CD20, aard van de eerdere behandeling...) en verbindt er mij toe de behandeling stop te zetten indien het tumoraal proces niet minstens gestabiliseerd is na 4 behandelingscycli.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat de toestand van deze patiënt de vergoeding van de specialiteit MABTHERA vereist waarbij rekening zal gehouden worden met een maximale posologie van 375 mg/m<sup>2</sup> per cyclus en met een maximum van 8 cycli.

**III - Identificatie van de geneesheer-specialist in punt II hierboven vermeld:**

..... (naam)  
 ..... (voornaam)  
 1-.....-.....-..... (RIZIV-nummer)  
 ..../..../..... (datum)

(stempel)

.....(handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Cpm	Prix Prijs	Base de remb Basis van tegemeetk	I	II
MABTHERA 100 mg ROCHE ATC: L01XC02								
A-28 *	0763-177	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		283,9250	283,9250		
A-28 **	0763-177	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		280,3700	280,3700		
MABTHERA 500 mg ROCHE ATC: L01XC02								
A-28 *	0763-169	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		1421,1500	1421,1500		
A-28 **	0763-169	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		1414,0400	1414,0400		

s) au § 2160000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 2160000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est utilisée chez des bénéficiaires âgés de 18 ans au moins, atteints d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé, pour un traitement dans un des deux cadres suivants:

1. Utilisation en association avec la metformine, en cas d'obésité avec un indice de masse corporelle (BMI), exprimé par le poids en kg divisé par la taille en mètres au carré, supérieur à 27, lorsque un traitement préalable avec la metformine, utilisée seule à la posologie maximale usuelle pendant au moins trois mois, n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous un niveau correspondant à 125 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné.

Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 mg par jour, qui, en cas de réponse insuffisante après au moins 8 semaines de traitement, peut être portée à 8 mg par jour.

2. Utilisation en association avec un sulfamidé hypoglycémiant, en cas de contre-indication ou d'intolérance à la metformine, lorsqu'un traitement préalable d'au moins trois mois avec un sulfamidé hypoglycémiant, utilisé seul à la posologie maximale usuelle pendant au moins trois mois, n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous un niveau correspondant à 125 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné.

Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 mg par jour.

b) Le remboursement ne peut être accordé ni à une femme enceinte, ni à un patient qui reçoit un traitement concomitant avec de l'insuline ou avec la spécialité ACTOS ou avec une bi-thérapie associant la metformine à un sulfamidé hypoglycémiant, ou qui présente des antécédents d'insuffisance cardiaque, ou chez lequel le taux sérique d'alanine aminotransférase hépatique (ALAT) dépasse le niveau correspondant à 2,5 fois la valeur supérieure normale du laboratoire concerné.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris ci-dessous, sur lequel le médecin traitant mentionne la posologie ainsi que le nombre de conditionnements et le dosage souhaités, et, en apposant sa signature et en cochant la case correspondant aux critères prévus au point a) ci-dessus, et, le cas échéant aux critères prévus au point e) ci-dessous, atteste que le patient concerné remplit les conditions prévues et n'est dans

s) in § 2160000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 2160000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt gebruikt bij rechthebbenden vanaf 18 jaar met een diabetes type 2, onvoldoende gecontroleerd, voor een behandeling in een van beide volgende gevallen:

1. Gebruik in associatie met metformine in geval van een obesitas met een body mass index (BMI) uitgedrukt in gewicht in kg gedeeld door het kwadraat van de lichaamslengte in meter, hoger dan 27, wanneer een voorgaande behandeling met metformine, alleen gebruikt in de maximale gebruikelijke dosering gedurende minstens drie maanden, niet voldoende was om het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) onder een niveau te brengen overeenkomstig met 125 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

In dit geval wordt voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden met een maximale dosering van 4 mg per dag, die in geval van onvoldoende respons na minstens 8 weken behandeling, mag opgevoerd worden tot 8 mg per dag.

2. Gebruik in associatie met een hypoglycemiërend sulfamidé, in geval van contra-indicatie of intolerantie voor metformine, wanneer een voorgaande behandeling van minstens 3 maanden met een hypoglycemiërend sulfamidé, alleen gebruikt in de maximale gebruikelijke dosering gedurende minstens drie maanden, niet voldoende was om het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) onder een niveau te brengen overeenkomstig met 125 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

In dit geval wordt voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden met een maximale dosering van 4 mg per dag.

b) De vergoeding kan niet worden toegestaan aan een zwangere vrouw, noch aan een patiënt die een concomitante behandeling krijgt met insuline of met de specialiteit ACTOS of met een bitherapie met metformine en een hypoglycemiërend sulfamidé, of die een voorgeschiedenis heeft van hartinsufficiëntie, of waarbij de serumspiegel van hepatische alanine aminotransferase (ALAT) hoger is dan 2,5 maal de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is vastgesteld hieronder, en, waarop de behandelende geneesheer de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen en de gewenste dosis, en waarop hij, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven of onder punt e) hierna, attesteert dat de betrokken patiënt aan de



aucune des situations d'incompatibilité de remboursement mentionnées au point b).

voorwaarden voldoet en zich in geen enkele situatie bevindt, beschreven onder punt b), waarvoor de vergoedbaarheid niet wordt toegestaan.

Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée et attester avoir évalué l'intérêt et la sécurité cardiovasculaire de ce médicament dans le cadre du traitement global du patient.

De behandelende geneesheer moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patient zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer en moet verklaren het belang en de cardio-vasculaire veiligheid van dit geneesmiddel te hebben geëvalueerd in het kader van de globale behandeling van de patiënt.

d) Sur base de ce formulaire de demande, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements remboursables est limité en fonction de la posologie prévue pour chaque situation visée au point a) et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 112 jours.

d) Op basis van dit aanvraagformulier, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt in functie van de posologie voorzien voor elk van de onder het punt a) voorziene situatie en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 112 dagen.

e) A terme, ou au plus tôt 112 jours (ou 84 jours lorsque la posologie a dû être augmentée à 8 mg par jour suivant les conditions visées au point a)) après le début de la précédente autorisation lorsque la posologie a dû être augmentée à 8 mg par jour suivant les conditions visées au point a).1. ci-dessus, ces autorisations de remboursement peuvent être prolongées, pour de nouvelles périodes de 336 jours maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste notamment que les conditions mentionnées au point b) restent rencontrées et que le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) ne dépasse pas le niveau correspondant à 150 % de la valeur normale supérieure du laboratoire.

e) Nadien, of ten vroegste 112 dagen (of 84 dagen indien de posologie moest verhoogd worden tot 8 mg per dag volgens de voorwaarden bedoeld onder punt a)) na het begin van de voorgaande machtiging indien de posologie moest verhoogd worden tot 8 mg per dag volgens de voorwaarden bedoeld onder punt a) 1. hiervoor, kunnen deze machtigingen tot vergoeding worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 336 dagen, telkens op basis van een aanvraagformulier, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer die meer bepaald attesteert dat nog steeds wordt voldaan aan de voorwaarden vermeld onder punt b) en dat het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) geen hoger niveau heeft dan 150 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

**Formulaire de demande:**

Demande de remboursement de la spécialité AVANDIA

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

Empty grid lines for patient identification.

**II – Première demande :**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus n'est dans aucune des situations d'incompatibilité de remboursement de l'AVANDIA (grossesse, traitement concomitant avec l'insuline ou avec la spécialité ACTOS ou avec une bi-thérapie associant la metformine à un sulfamidé hypoglycémiant, antécédents d'insuffisance cardiaque, taux sérique d'ALAT supérieur à 2,5 fois la valeur maximum), est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par un traitement préalable d'au moins trois mois en monothérapie par :

1.  la metformine à la posologie maximale usuelle, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous un niveau correspondant à 125 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné, et que ce patient présente une obésité avec un indice de masse corporelle (BMI), exprimé par le poids en kg divisé par la taille en mètres au carré, supérieur à 27. De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de 112 jours le remboursement de la spécialité AVANDIA pour un traitement en association avec la metformine. Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous :

Traitement à 4 mg par jour pendant 112 jours:

Remboursement de 4 conditionnements de 28 x 4 mg





Vergoeding van 3 verpakkingen van 112 x 4 mg

1.2. Behandeling met 8 mg per dag gedurende 336 dagen, in geval van onvoldoende reactie op een behandeling met 4 mg per dag gedurende ten minste 8 weken:

Vergoeding van 3 verpakkingen van 112 x 8 mg

1.3. Behandeling met 8 mg per dag gedurende 336 dagen, als verlenging van een behandeling van 8 mg per dag ingesteld tengevolge van de onder 1.2 opgesomde voorwaarden:

Vergoeding van 3 verpakkingen van 112 x 8 mg

2. Verlenging van een behandeling in associatie met een hypoglycemieënd sulfamide :

Behandeling met 4 mg per dag gedurende 336 dagen:

Vergoeding van 3 verpakkingen van 112 x 4 mg

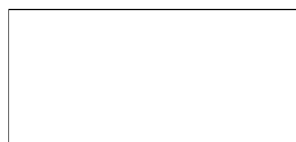
**IV - Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (RIZIV nr)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

t) au § 2230000, la spécialité suivante est insérée:

t) in § 2230000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis van tegenmoetk	I	II
ARICEPT 10 mg			PFIZER	ATC: N06DA02				
B-254	2553-182	56 comprimés orodispersibles, 10 mg	56 orodispergeerbare tabletten, 10 mg		171,52	171,52	7,20	10,80
B-254 *	0792-036	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg		2,9225	2,9225		
B-254 **	0792-036	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg		2,7955	2,7955		

u) au § 2430000, les spécialités suivantes sont insérées:

u) in § 2430000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenoetk	I	II
LOSARTAN EG 100 mg		EUROGENERICS		ATC: C09CA01				
B-224	2573-160	98 comprimés pelliculés, 100 mg	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	45,41	45,41	6,81	11,35
B-224 *	0792-556	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,4202	0,4202		
B-224 **	0792-556	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,3477	0,3477		
LOSARTAN EG 50 mg		EUROGENERICS		ATC: C09CA01				
B-224	2573-186	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	16,29	16,29	2,44	4,07
B-224	2573-194	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	21,69	21,69	3,25	5,42
B-224	2573-202	98 comprimés pelliculés, 50 mg	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	30,83	30,83	4,62	7,71
B-224 *	0792-549	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,2496	0,2496		
B-224 **	0792-549	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,2050	0,2050		

v) au § 2690000, les spécialités suivantes sont supprimées:

v) in § 2690000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
GABAPENTINE MYLAN 300 mg		MYLAN		ATC: N03AX12				
B-262	2186-641	100 capsules, hard, 300 mg	100 gélules, 300 mg	G				
B-262 *	0779-256	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G				
B-262 **	0779-256	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G				
GABAPENTINE MYLAN 400 mg		MYLAN		ATC: N03AX12				
B-262	2186-633	100 capsules, hard, 400 mg	100 gélules, 400 mg	G				
B-262 *	0779-264	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	G				
B-262 **	0779-264	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	G				

w) au § 3500000, les spécialités suivantes sont insérées:

w) in § 3500000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenoetk	I	II
TOPIRAMATE EG 25 mg		EUROGENERICS		ATC: N03AX11				
B-277	2572-709	60 comprimés pelliculés, 25 mg	60 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	21,34	21,34	3,20	5,33
B-277	2572-691	100 comprimés pelliculés, 25 mg	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	27,09	27,09	4,06	6,77
B-277 *	0792-608	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,2057	0,2057		
B-277 **	0792-608	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,1689	0,1689		

TOPIRAMATE EG 50 mg		EUROGENERICS		ATC: N03AX11				
B-277	2572-675	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	30,95	30,95	4,64	7,74
B-277	2572-659	100 comprimés pelliculés, 50 mg	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	40,14	40,14	6,02	10,03
B-277 *	0792-614	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,3532	0,3532		
B-277 **	0792-614	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,2901	0,2901		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Cpm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II
FORZATEN 20 mg/5 mg		MENARINI BENELUX		ATC: C09DB02				
B-224	2594-224	28 comprimés pelliculés, 20 mg / 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg / 5 mg		32,86	32,86	4,93	8,21
B-224	2594-232	98 comprimés pelliculés, 20 mg / 5 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg / 5 mg		75,37	75,37	8,90	13,50
B-224 *	0792-135	1 comprimé pelliculé, 20 mg / 5 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg / 5 mg		0,7209	0,7209		
B-224 **	0792-135	1 comprimé pelliculé, 20 mg / 5 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg / 5 mg		0,6484	0,6484		
FORZATEN 40 mg/10 mg		MENARINI BENELUX		ATC: C09DB02				
B-224	2594-265	28 comprimés pelliculés, 40 mg / 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg / 10 mg		45,27	45,27	6,79	10,80
B-224	2594-273	98 comprimés pelliculés, 40 mg / 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg / 10 mg		109,50	109,50	8,90	13,50
B-224 *	0792-150	1 comprimé pelliculé, 40 mg / 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg / 10 mg		1,0578	1,0578		
B-224 **	0792-150	1 comprimé pelliculé, 40 mg / 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg / 10 mg		0,9852	0,9852		
FORZATEN 40 mg/5 mg		MENARINI BENELUX		ATC: C09DB02				
B-224	2594-240	28 comprimés pelliculés, 40 mg / 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg / 5 mg		41,86	41,86	6,28	10,46
B-224	2594-257	98 comprimés pelliculés, 40 mg / 5 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg / 5 mg		99,93	99,93	8,90	13,50
B-224 *	0792-143	1 comprimé pelliculé, 40 mg / 5 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg / 5 mg		0,9634	0,9634		
B-224 **	0792-143	1 comprimé pelliculé, 40 mg / 5 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg / 5 mg		0,8908	0,8908		
SEVIKAR 20 mg/5 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		ATC: C09DB02				
B-224	2582-146	28 comprimés pelliculés, 20 mg / 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg / 5 mg		32,86	32,86	4,93	8,21
B-224	2582-153	98 comprimés pelliculés, 20 mg / 5 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg / 5 mg		75,37	75,37	8,90	13,50
B-224 *	0792-044	1 comprimé pelliculé, 20 mg / 5 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg / 5 mg		0,7209	0,7209		
B-224 **	0792-044	1 comprimé pelliculé, 20 mg / 5 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg / 5 mg		0,6484	0,6484		
SEVIKAR 40 mg/10 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		ATC: C09DB02				
B-224	2582-138	28 comprimés pelliculés, 40 mg / 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg / 10 mg		45,27	45,27	6,79	10,80
B-224	2582-120	98 comprimés pelliculés, 40 mg / 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg / 10 mg		109,50	109,50	8,90	13,50
B-224 *	0792-069	1 comprimé pelliculé, 40 mg / 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg / 10 mg		1,0578	1,0578		
B-224 **	0792-069	1 comprimé pelliculé, 40 mg / 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg / 10 mg		0,9852	0,9852		
SEVIKAR 40 mg/5 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		ATC: C09DB02				
B-224	2582-187	28 comprimés pelliculés, 40 mg / 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg / 5 mg		41,86	41,86	6,28	10,46
B-224	2582-195	98 comprimés pelliculés, 40 mg / 5 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg / 5 mg		99,93	99,93	8,90	13,50
B-224 *	0792-051	1 comprimé pelliculé, 40 mg / 5 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg / 5 mg		0,9634	0,9634		
B-224 **	0792-051	1 comprimé pelliculé, 40 mg / 5 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg / 5 mg		0,8908	0,8908		

y) au § 3760000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

y) in § 3760000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraphe 3760000

#### Paragraaf 3760000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est

De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij

administrée pour le traitement du cancer colorectal métastasé dont le gène K-RAS est non muté.

wordt toegediend voor de behandeling van een gemetastaseerd colorectaal carcinoom waarvan het K-RAS gen niet-gemuteerd is.

a) Le remboursement est accordé :

1. pour le traitement en première ligne si la spécialité est administrée en association avec la combinaison FOLFIRI ou FOLFOX ;
2. pour le traitement en deuxième ligne si la spécialité est administrée en association avec l'irinotécan après échec d'un traitement avec la combinaison FOLFOX ;
3. pour le traitement en association avec l'irinotécan des patients qui ont déjà été traités, et avec de l'oxaliplatine et avec de l'irinotécan, et dont la tumeur s'est avérée réfractaire ou résistante à l'irinotécan (résistant étant défini comme une reprise de la progression dans le mois qui a suivi l'arrêt du traitement). Le patient à l'instauration du traitement par cetuximab doit répondre aux critères suivants :
  - bilirubine totale  $\leq 1.5 \times$  ULN (Upper Limit of Normal);
  - bonne tolérance à l'irinotécan à une dose minimum de  $110\text{mg}/\text{m}^2$  (toutes les 2 semaines) pendant le traitement précédent;
  - Karnofsky performance status  $\geq 80$ ;
4. pour le traitement en monothérapie de patients qui ont déjà été traités, et avec de l'oxaliplatine et avec de l'irinotécan, et qui ne peuvent plus être traités avec de l'irinotécan.

b) Tous les patients doivent être évalués au cours de la 6<sup>ème</sup> semaine après le début du traitement. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition de maladie en progression, le traitement doit être arrêté (définition selon les critères RECIST d'une maladie en progression: augmentation de 20 % ou plus de la somme des plus grands diamètres de toutes les lésions de référence par rapport à la valeur de cette somme avant traitement). Une réévaluation de la maladie doit être effectuée au cours de la 12<sup>ème</sup> semaine et de la 18<sup>ème</sup> semaine, et ensuite au moins tous les 2 mois.

c) Le traitement doit être immédiatement arrêté après constatation d'une progression.

d) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par le gastro-entérologue ayant une compétence particulière en oncologie ou le médecin spécialiste en oncologie médicale, qui est responsable du traitement. Une copie du résultat de l'analyse génétique qui démontre que le gène K-RAS des cellules tumorales n'est pas muté (= Wild Type) sera jointe à la première demande.

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

- mentionne les éléments relatifs au statut K-RAS de la

a) De vergoeding wordt toegekend:

1. voor de behandeling in eerste lijn indien de specialiteit samen met de combinatie FOLFIRI of FOLFOX wordt toegediend;
2. voor de behandeling in tweede lijn indien de specialiteit samen met irinotecan wordt toegediend na falen van een behandeling met de combinatie FOLFOX ;
3. voor de behandeling in associatie met irinotecan van patiënten die eerder al werden behandeld met oxaliplatin en irinotecan en van wie de tumor refractair of resistent aan irinotecan is gebleken (resistent wordt gedefinieerd als recidief binnen de maand na stopzetting van de behandeling). De patiënt moet bij aanvang van de behandeling met cetuximab aan de volgende criteria voldoen:
  - totale bilirubine  $\leq 1.5 \times$  ULN (Upper Limit of Normal);
  - goede tolerantie op irinotecan met een minimumdosis van  $110\text{mg}/\text{m}^2$  (om de 2 weken) tijdens de vorige behandeling;
  - Karnofsky performance status  $\geq 80$ ;
4. voor de behandeling in monotherapie van patiënten die eerder al werden behandeld met oxaliplatin en irinotecan en die niet meer met irinotecan behandeld kunnen worden.

b) Alle patiënten moeten in week 6 na het starten van de behandeling geëvalueerd worden. Indien de CT-Scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden (RECIST definitie van progressieve ziekte: een toename van 20% of meer van de som van al de grootste diameters van de referentieletsels in vergelijking met deze som vóór het starten van de behandeling). Herevaluatie van de ziekte dient te gebeuren in week 12 en 18 en daarna minstens om de 2 maanden.

c) De behandeling dient onmiddellijk stopgezet te worden na vaststelling van progressie.

d) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf opgenomen is, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in gastro-enterologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de geneesheer specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling. Een kopie van het resultaat van de genetische analyse die aantoont het K-RAS gen van de tumorcellen niet gemuteerd is (= Wild Type), zal bij de eerste aanvraag toegevoegd worden.

e) 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 K-RAS

tumeur, à l'état du patient et, le cas échéant, aux types de traitements déjà reçus par le patient, ou, lorsqu'il s'agit de la poursuite du traitement, les éléments relatifs à l'évolution du patient, notamment la confirmation de la démonstration par imagerie médicale d'une absence de progression. L'imagerie médicale destinée au diagnostic d'une éventuelle progression doit être effectuée au cours des 6<sup>ème</sup>, 12<sup>ème</sup>, 18<sup>ème</sup> semaines et ensuite au moins tous les 2 mois ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- s'engage à arrêter le traitement en cas de constatation de progression de l'affection en dépit du traitement en cours.

status van de tumor, op de toestand van de patiënt en, in voorkomend geval, op het type behandelingen reeds door de patiënt ontvangen, of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt meer bepaald de bevestiging van de overtuigende medische beeldvorming die het ontbreken van een progressie aantoont. De medische beeldvorming bedoeld voor de diagnose van een eventuele progressie dient uitgevoerd te worden op week 6, 12, 18, en daarna minstens om de 2 maanden;

- dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-geneesheer 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 ondanks de lopende behandeling.

#### **Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé destiné au pharmacien hospitalier :**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ERBITUX (§ 3760000 du chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001)

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

--	--	--	--

#### **II - Éléments à attester par le gastro-entérologue possédant une compétence particulière en oncologie ou par le médecin spécialiste en oncologie clinique:**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un cancer colorectal métastasé et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 3760000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001:

- Condition relative à la présence d'un gène K-RAS non muté (Wild Type) (Pour la première demande, je joins en annexe le résultat de l'analyse génétique) ;
- Condition relative aux traitements antérieurs et/ou à la thérapie concomitante requise (**cochez ce qui est d'application**) :

1) en première ligne : le patient va recevoir ERBITUX en combinaison avec FOLFIRI / FOLFOX (barrer la combinaison qui n'est pas d'application) ;

2) en deuxième ligne: le patient a déjà été traité auparavant avec la combinaison FOLFOX et va recevoir ERBITUX en combinaison avec l'irinotécan ;

3) en troisième ligne: le patient doit déjà avoir été traité et avec de l'oxaliplatine et avec de l'irinotécan, et la tumeur doit s'être avérée réfractaire ou résistante à l'irinotécan (résistant étant défini comme une reprise de la progression dans le mois qui a suivi l'arrêt du traitement), et il va recevoir ERBITUX en combinaison avec l'irinotécan, à la condition supplémentaire qu'à l'initiation du traitement par cetuximab, le patient se trouve dans la situation suivante:

- Karnofsky Performance Status  $\geq$  80;
- bilirubine totale  $\leq$  1.5 x ULN (Upper Limit of Normal);
- bonne tolérance à l'irinotécan à une dose minimum de 110mg/m<sup>2</sup> (toutes les 2 semaines) pendant le traitement précédent ;

4) en troisième ligne lorsque la situation du patient ne permet pas l'administration d'irinotécan: le patient a déjà été traité avec de l'oxaliplatine et avec de l'irinotécan. Le patient va recevoir ERBITUX en monothérapie à condition que le patient présente une contre-indication documentée à une nouvelle administration d'irinotécan:

- bilirubine totale > 1.5 x ULN (Upper Limit of Normal);
- ou
- lors du traitement précédent, la dose d'irinotécan a dû être ajustée à une dose inférieure à 110mg/m<sup>2</sup> (toutes les 2 semaines);
- ou
- lors du traitement précédent, le patient a développé un effet secondaire de grade 4.

#### **III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration d'ERBITUX (cochez la case appropriée) :**

1.  J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui a reçu un traitement initial par ERBITUX et..... Le patient a reçu une 1<sup>ère</sup> dose de 400 mg/m<sup>2</sup> d'ERBITUX qui sera/a été suivie pendant 5 semaines d'une dose hebdomadaire de 250 mg/m<sup>2</sup>.



2.  J'atteste qu'il s'agit d'un patient dont la masse tumorale ne présente pas de progression après les 6 semaines du traitement initial avec ERBITUX et ..... et chez qui le traitement par Erbitux et ..... sera/a été poursuivi, à raison d'une injection hebdomadaire, pendant 6 semaines.

(définition selon les critères RECIST d'une maladie en progression: augmentation de 20 % ou plus de la somme des plus grands diamètres de toutes les lésions de référence par rapport à la valeur de cette somme avant traitement)

3.  J'atteste qu'il s'agit d'un patient dont l'imagerie médicale ne montre pas de progression et chez qui le traitement par ERBITUX et ..... sera (ou a été) poursuivi jusqu'à ce qu'une progression de la masse tumorale survienne.

Date de l'avant-dernière imagerie:  /  /

Date de la dernière imagerie:  /  /

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, et plus particulièrement la preuve des traitements précédents, les résultats de l'analyse génétique et les éléments de l'imagerie médicale initiale et de la dernière imagerie médicale qui démontrent l'absence de progression.

Je m'engage à arrêter le traitement par cetuximab en cas de constatation de progression de l'affection en dépit du traitement en cours.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité ERBITUX avec l'irinotecan.

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

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)

(cachet)

(signature  
médecin) du

**BIJLAGE A: model van gestandaardiseerd aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:**

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit ERBITUX (§ 3760000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

**II - Elementen te bevestigen door een gastro-enteroloog met een bijzondere bekwaamheid in oncologie of een geneesheer-specialist in de medische oncologie:**

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan een gemetastaseerde colorectale kanker lijdt en aan alle voorwaarden gesteld in § 3760000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voldoet:

- Voorwaarde met betrekking de aanwezigheid van een niet gemuteerde K-RAS gen (Wild Type) (Bij de eerste aanvraag voeg ik het resultaat van de genetische analyse toe)
- Voorwaarde met betrekking tot eerdere behandelingen en / of de vereiste concomitante therapie (**aankruisen wat van toepassing is**) :

1) in eerste lijn : de patiënt zal ERBITUX in combinatie met FOLFIRI / FOLFOX toegediend krijgen (de combinatie schrappen die niet toegepast zal worden);

2) in tweede lijn: de patiënt werd eerder al behandeld met de combinatie FOLFOX en zal ERBITUX in combinatie met irinotecan toegediend krijgen;

- 3) in derde lijn: de patiënt werd eerder al behandeld met oxaliplatin en irinotecan en zijn tumor is refractair of resistent aan irinotecan gebleken (resistent wordt gedefinieerd als recidief binnen de maand na stopzetting van de behandeling) en zal ERBITUX in combinatie met irinotecan krijgen op bijkomende voorwaarde dat, bij aanvang van de behandeling met cetuximab, de patiënt zich in volgende toestand bevindt:
  - Karnofsky Performance Status  $\geq$  80;
  - totaal bilirubine  $\leq$  1.5 x ULN (Upper Limit of Normal);
  - goede tolerantie op irinotecan met een minimumdosis van 110mg/m<sup>2</sup> (om de 2 weken) tijdens de vorige behandeling;
  
- 4) in derde lijn in geval de toestand van de patiënt de toediening van irinotecan niet toelaat: de patiënt werd eerder al behandeld met oxaliplatin en irinotecan. De patiënt zal ERBITUX in monotherapie toegediend krijgen op voorwaarde dat de patiënt een gedocumenteerde contra-indicatie heeft tot het opnieuw toedienen van irinotecan:
  - totaal bilirubine > 1.5 x ULN (Upper Limit of Normal);
  - of
  - tijdens de vorige behandeling is de dosis irinotecan moeten aangepast worden tot minder dan 110mg/m<sup>2</sup> (om de 2 weken) ;
  - of
  - tijdens de vorige behandeling heeft de patiënt een graad 4 neveneffect ontwikkeld.

**III - Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van ERBITUX nodig heeft (aankruisen wat van toepassing is)**

- 1. Ik attesteer dat het gaat om een patiënt bij wie een initiële behandeling met ERBITUX en..... heeft gekregen. De patiënt heeft een 1<sup>ste</sup> dosis van 400 mg/m<sup>2</sup> ERBITUX gekregen, wekelijks gevolgd gedurende 5 weken door de toediening van een 250 mg/m<sup>2</sup> dosis.
  
- 2. Ik attesteer dat het gaat om een patiënt bij wie het tumorale proces geen progressie vertoont na een initiële behandeling met ERBITUX en ..... gedurende 6 weken en bij wie de behandeling ERBITUX en ..... zal verdergezet worden of wordt verdergezet voor een nieuwe periode van 6 weken à rato van één injectie per week.

(RECIST definitie van progressieve ziekte: een toename van 20% of meer van de som van al de grootste diameters van de referentieletsels in vergelijking met deze som vóór het starten van de behandeling)

- 3. Ik attesteer dat het gaat om een patiënt van wie de medische beeldvorming geen progressie toont en bij wie de behandeling met ERBITUX en ..... zal verdergezet worden (of wordt verdergezet) tot er progressie van het tumorale proces optreedt.  
 Datum voorlaatste beeldvorming:  /  /   
 Datum laatste beeldvorming:  /  /

Ik verbind mij ertoe aan de adviserend-geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt en in het bijzonder het bewijs van de vorige behandelingen, de resultaten van de genetische analyse en de elementen van de initiële medische beeldvorming en de laatste medische beeldvorming die geen tumorprogressie aantoonde.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling met cetuximab te stoppen wanneer ik vaststel dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënt de vergoeding van de specialiteit ERBITUX vereist.

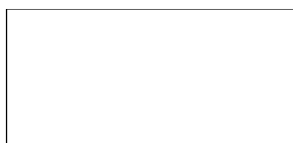
**IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in punt II hierboven vermeld:**

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (n° RIZIV)

/  /  (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

z) aux §§ 3760000 et 4040000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

z) in §§ 3760000 en 4040000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II	
ERBITUX 2 mg/ml		MERCK		ATC: L01XC06					
A-28 *	0782-912	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml		194,7300	194,7300			
A-28 **	0782-912	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml		187,6200	187,6200			

aa) au § 4220000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

aa) in § 4220000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II	
MABTHERA 500 mg		ROCHE		ATC: L01XC02					
B-255 *	0763-169	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		1421,1500	1421,1500			
B-255 **	0763-169	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		1414,0400	1414,0400			

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II	
SIMVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA01					
A-45	2612-943	64 comprimés pelliculés, 20 mg	64 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	16,82	16,82	0,00	0,00	
A-45 *	0792-705	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1043	0,1043			
A-45 **	0792-705	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,0857	0,0857			
SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA01					
A-45	2612-950	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	23,58	23,58	0,00	0,00	
A-45 *	0792-713	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1662	0,1662			
A-45 **	0792-713	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1365	0,1365			

ac) il est inséré un § 5080000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 5080000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH-1 et présentant ou ayant présenté au moins une fois un taux de cellules CD4 inférieur ou égal à 500/mm<sup>3</sup>.

Le remboursement est accordé pour autant que, sur base de l'analyse des antécédents thérapeutiques et des résultats d'une analyse génotypique, le bénéficiaire se trouve dans une situation qui réponde à une des deux conditions suivantes :

- échec virologique avec virus présentant au moins une mutation associée à une résistance aux inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse ;

soit

- intolérance à au moins une polythérapie antirétrovirale comprenant un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 400 mg par jour.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

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

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

ac) er wordt een § 5080000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 5080000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend samen met andere anti-retrovirale geneesmiddelen in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-1 virus en die een aantal CD4-cellen vertonen kleiner of gelijk aan 500/mm<sup>3</sup> of minstens één keer hebben vertoond.

De vergoeding is toegestaan voor zover op basis van de analyse van therapeutische anteceden ten en resultaten van een genotypische analyse, de rechthebbende zich bevindt in een toestand die voldoet aan één van de twee volgende voorwaarden:

- virologisch falen met minstens één mutatie die geassocieerd wordt met resistentie tegen niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers;

of

- intolerantie aan minstens één anti-retrovirale polytherapie met niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers.

b) voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximum dagdosering van 400 mg.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

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

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



**II – A  Het betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van 12 maanden :**

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 5080000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voldoet:

Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV  
En vertoont of heeft vertoond een aantal CD4-cellen kleiner of gelijk aan 500/mm<sup>3</sup>.  
En bevindt zich in een toestand van

Ofwel  virologisch falen met een virus met minstens één mutatie die geassocieerd wordt met resistentie tegen niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers

Ofwel  intolerantie aan minstens één anti-retrovirale polytherapie met niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers

Ik verbind mij ook ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, en in het bijzonder het bewijs van de voorgaande behandelingen, alsook het aantal CD4-cellen.

**II – B  Het betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling voor een nieuwe periode van 12 maanden :**

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

**II – C Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 12 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van  verpakkingen (max 13) van 120 tabletten van 100 mg van de specialiteit INTELENCE.****III - Identificatie van de geneesheer-specialist in punt II hierboven vermeld:**

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV nr)

/  /  (datum)

(stempel van de arts)

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis van tegemoeftk	I	II
INTELENCE 100 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: J05AG04				
A-20	2559-276	120 comprimés, 100 mg	120 tabletten, 100 mg		434,34	434,34	0,00	0,00
A-20 *	0792-168	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg		3,4823	3,4823		
A-20 **	0792-168	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg		3,4231	3,4231		

ad) il est inséré un § 5090000, rédigé comme suit:

ad) er wordt een § 5090000 toegevoegd, luidende:

**Paragraphe 5090000****Paragraaf 5090000**

a) 1° La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le méthotrexate pour le

a) 1° De specialiteit kan worden terugbetaald als ze gebruikt wordt in combinatie met methotrexaat voor de

traitement d'une arthrite rhumatoïde active modérée à sévère, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels la réponse à l'utilisation optimale préalable de traitements de fond dont au moins un anti-TNF est inadéquate à la dose optimale après 3 mois de traitement ou en cas d'intolérance. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du paragraphe du chapitre IV qui lui sont applicables.

2° De plus, la condition suivante est remplie :

Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose par perfusion de 500 mg (2 flacons) pour un poids corporel au-dessous de 60 kg, de 750 mg (3 flacons) pour un poids corporel entre 60 et 100 kg, et de 1000 mg (4 flacons) pour un poids corporel au-dessus de 100 kg. Après la première infusion, ORENCIA doit être administré aux semaines 2 et 4, puis toutes les 4 semaines.

1° Une première autorisation de remboursement est accordée pour un période de 6 mois, pour autant qu'à l'initiation du traitement par abatacept, le score DAS28 soit égal ou supérieur à 3,70 ;

2° L'autorisation de remboursement peut être prolongée à terme pour des nouvelles périodes de 12 mois maximum, lorsque on a pu constater une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel :

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement	>1.2	0.6-1.2
Score DAS28 actuel		

behandeling van een matig-ernstige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, met een inadequate respons, ten opzichte van het voorafgaand optimaal gebruik van de basisbehandeling, waaronder tenminste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden of in geval van intolerantie. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de paragraaf van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

2° Bovendien is aan de volgende voorwaarde voldaan :

Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties:

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

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen dient rekening te houden met een dosis per infusie van 500 mg (2 flacons) voor een lichaamsgewicht minder dan 60 kg, van 750 mg (3 flacons) voor een lichaamsgewicht tussen 60 kg en 100 kg en van 1000 mg (4 flacons) voor een lichaamsgewicht boven de 100 kg. Na de eerste infusie dient ORENCIA toegediend te worden op week 2 en 4 en vervolgens om de 4 weken.

1° Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor een periode van 6 maanden voor zover dat bij aanvang van de behandeling met abatacept de DAS28 score groter of gelijk is aan 3,70.

2° De toelating tot terugbetaling kan na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, voor zover er een matige (een vermindering van de DAS28 score tussen 0,6 en 1,2) of goede (een vermindering van de DAS28 score > 1,2) respons werd vastgesteld op het EULAR criterium in functie van de huidige DAS28 score :

Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling	>1.2	0.6-1.2
Huidige Score DAS28		

<3.2	Bonne réponse	Réponse moyenne
3.2 – 5.1	Réponse moyenne	Réponse moyenne
> 5.1	Réponse moyenne	Pas de Réponse

<3.2	Goede respons	Matige respons
3.2 – 5.1	Matige respons	Matige respons
> 5.1	Matige respons	Geen Respons

- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété, daté et signé par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément:
1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) 1°, a) 2° et b) 1° ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
  2. mentionne la date présumée de début du traitement, le poids du patient et le nombre de conditionnements souhaités
  3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée ;
  4. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil:
1. autorisera le remboursement pour une période maximale de 6 mois;
  2. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur;
  3. communique au médecin spécialiste en rhumatologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;
  4. communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, le numéro spécifique unique correspondant au bénéficiaire concerné, sans mentionner l'identité de celui-ci, mais avec la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de
- c) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld, gedateerd en ondertekend worden door een geneesheer-specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd:
1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) 1°, a) 2° en b) 1° hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart ;
  2. de vooropgestelde begindatum van de behandeling, het gewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
  3. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer ;
  4. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.
- d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, zal de adviserend geneesheer:
1. de vergoeding toestaan voor een periode van maximum 6 maanden;
  2. aan de betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen;
  3. aan de geneesheer-specialist in de reumatologie van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend, evenals de begin- en einddatum van de toegestane periode;
  4. aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het unieke, specifieke nummer overeenstemmende met de betrokken rechthebbende meedelen, zonder zijn identiteit te vermelden, maar met de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.
- e) De toelatingen tot terugbetaling mogen na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van



demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément

1. atteste que toutes les conditions figurant au point b) 2° ci-dessus sont remplies;
2. mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, le poids du patient et le nombre de conditionnements souhaités ;
3. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

e') Pour les bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant plus de six mois avec des conditionnements non-remboursés d'ORENCIA pour une arthrite rhumatoïde active modérée à sévère, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient toutes les conditions visées au point a) 1°, a° 2° et b) 1°, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e). Ce remboursement est accordé pour autant que les modalités prévues au point b) 2° soient remplies après le traitement antérieur non-remboursé. Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin rhumatologue traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non-remboursé, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, dûment complété et signé, et y joint un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non-remboursé avec l'ORENCIA. Dans ce cas, la première autorisation est délivrée pour une période de 12 mois maximum.

Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

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

aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt b) 2° hierboven vermeld, voldaan werd;
2. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het gewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

e') Voor de rechthebbenden, ouder dan 18 jaar, die vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling reeds behandeld werden gedurende meer dan 6 maanden met niet terugbetaalde verpakkingen van ORENCIA, voor de behandeling van een matig-ernstige tot ernstige actieve reumatoïde artritis en die vóór de begindatum van de behandeling aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) 1°, a) 2° en b) 1° voldeden, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten voorzien in punt e). Deze terugbetaling wordt toegekend voor zover er aan de modaliteiten zoals beschreven onder punt b) 2° is voldaan na de eerdere niet-terugbetaalde behandeling. In dat geval maakt de behandelend geneesheer-reumatoloog voor deze aanvraag tot terugbetaling aan de adviserend geneesheer een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling over, betreffende de situaties van eerdere niet-terugbetaalde behandeling, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend, en voegt hieraan een omstandig verslag toe met een beschrijving van de verschillende elementen betreffende de eerdere niet-terugbetaalde behandeling met ORENCIA. In dat geval wordt de eerste machtiging afgeleverd voor een periode van maximum 12 maanden.

Deze procedure die terugbetaling toestaat na een voorafgaandelijke, niet terugbetaalde behandeling, mag slechts toegepast worden gedurende een overgangperiode van 6 maanden, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

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

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

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

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

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

1. attribue à chaque bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro codé doit figurer l'identification de l'organisme assureur ;
  2. communique au médecin spécialiste en rhumatologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient , ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;
  3. communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments pour la collecte des données concernées, une liste mentionnant les numéros spécifiques uniques correspondant aux bénéficiaires auxquels le remboursement aura été accordé, avec pour chacun de ces numéros, la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, mais sans mentionner l'identité du bénéficiaire concerné.
- g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991), et pour autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une attestation écrite du médecin spécialiste en rhumatologie visé au point c), e) et e'), mentionnant les dates de début et de fin de la période autorisée par le médecin-conseil. A cet effet, le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre cette attestation du médecin spécialiste en rhumatologie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.
- h) Le remboursement simultané de la spécialité ORENCIA avec une des spécialités suivantes (HUMIRA, ENBREL, REMICADE, MABTHERA) n'est jamais autorisé.

1. aan elke betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen.
  2. aan de geneesheer-specialist in de reumatologie van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend, evenals de begin- en einddatum van de toegestane periode;
  3. aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voor de inzameling van de betrokken gegevens, een lijst bezorgen met de unieke, specifieke nummers van de rechthebbenden aan wie de terugbetaling werd toegestaan, met voor elk van deze nummers, de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, maar zonder de identiteit van de betrokken rechthebbende te vermelden.
- g) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een geneesheer-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991) en voor zover de afleverende ziekenhuisapotheker vóór de aflevering beschikt over een geschreven attest van de geneesheer-specialist in de reumatologie beschreven onder punt c), e) en e'), met vermelding van de begin- en einddatum van de door de adviserend geneesheer toegestane periode. Hiertoe moet de afleverende ziekenhuisapotheker dit attest van de geneesheer-specialist in de reumatologie aan de individuele geïntegreerde factuur van de betrokken patiënt toevoegen.
- h) het gelijktijdig vergoeden van de specialiteit ORENCIA, met een van volgende specialiteiten (HUMIRA, ENBREL, REMICADE, MABTHERA) is niet toegestaan.

**ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :**

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité ORENCIA (§ 5090000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

.....

**II - Eléments à attester par le médecin spécialiste en rhumatologie:**





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, en tenant compte :

- 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 250 mg par perfusion à raison
  - de 2 (poids corporel au-dessous 60kg) : <sup>(1)</sup>
  - de 3 (poids corporel entre 60kg et 100 kg) : <sup>(1)</sup>
  - de 4 (poids corporel au-dessus de 100 kg) : <sup>(1)</sup>

ce qui, pour un traitement de 12 mois, porte le nombre de conditionnements nécessaires à un total de :

(maximum 13) x <sup>(1)</sup> =  conditionnements de 250mg

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.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 5090000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

(nom)

(prénom)

1--- (Numéro INAMI)

/ /  (date)

(cachet)
----------

..... (signature du médecin)

### **ANNEXE C : Modèle de formulaire de demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non-remboursé de plus de six mois :**

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non-remboursé de plus de six mois avec la spécialité ORENCIA (§ 5090000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe 5090000 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 – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en rhumatologie, certifie qu'il s'agit d'un patient, d'âge d'au moins 18 ans, qui remplissait toutes les conditions de remboursement pour un traitement avec la spécialité ORENCIA administrée sans remboursement en association avec le méthotrexate pendant plus de 6 mois.

En effet, le premier traitement non-remboursé de plus de six mois, débutée le / / , avec un score DAS 28 qui était  $\geq$  à 3,70 à l'initiation du traitement par Orenicia, s'est montré efficace, car une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 > 1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel a été obtenue.



**II - Elementen te bevestigen door een geneesheer specialist in de reumatologie:**

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat aan de voorwaarden gesteld in punt a) 1°, a° 2° en b)1° van § 5090000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 is voldaan voor de vergoeding van de toediening van de specialiteit ORENCIA aan deze patiënt, daar deze toediening is gebeurd in de situatie zoals beschreven onder punt III hieronder:

**III - Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van ORENCIA nodig heeft (aankruisen wat van toepassing is):**

Ik verklaar dat het gaat over een patiënt van minstens 18 jaar die aan matig-ernstige tot ernstige actieve reumatoïde artritis lijdt en die reeds een optimale basisbehandeling kreeg, waaronder volgende anti-TNF behandeling □□□□□□□□□□ (NB: deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § die op deze behandeling van toepassing zijn)

Deze behandeling toegediend in optimale dosis gedurende minstens 3 maanden, geeft aanleiding tot een onvoldoende respons:

Of

Deze behandeling geeft aanleiding tot intolerantie

Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie 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 beiden negatief;

Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een geneesheer-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie (zie IV).

Bovendien,

Verklaar ik dat het gaat om een patiënt met een DAS28 score groter of gelijk aan 3,70 die aan alle voorwaarden voldoet om de vergoeding van een behandeling met de specialiteit ORENCIA in combinatie met methotrexaat te krijgen gedurende een periode van 6 maanden.

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: □□/□□/□□□□
- het gewicht van mijn patiënt
  - □□□ kg
  - op □□/□□/□□□□ (datum waarop de patiënt gewogen werd)
- het aantal verpakkingen van 250 mg per infusie
  - van 2 (lichaamsgewicht minder dan 60 kg) : □□<sup>(1)</sup>
  - van 3 (lichaamsgewicht tussen 60 kg en 100 kg) : □□<sup>(1)</sup>
  - van 4 (lichaamsgewicht boven de 100 kg) : □□<sup>(1)</sup>
- wat, voor een behandeling gedurende 6 maanden, het aantal nodige verpakkingen brengt op een totaal van □□ (maximum 8) x □□<sup>(1)</sup> = □□ verpakkingen van 250 mg

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 5090000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

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

(naam)  
 (voornaam)  
 1--- (RIZIV-nummer)  
// (datum)

(stempel) .....(handtekening van de geneesheer)

**V – (Indien van toepassing) : Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de pneumologie:**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevindt:

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
- Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:
  - Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)
  - Sinds // (datum van aanvang)
  - Gedurende  weken (duur van de behandeling)
- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

**VI – Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):**

(naam)  
 (voornaam)  
 1--- (RIZIV Nr.)  
// (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 ORENCIA (§ 5090000 van hoofdstuk IV van het KB 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 reumatologie:**

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit ORENCIA in combinatie met methotrexaat, gedurende minstens 6 maanden, en dat de behandeling, aangevangen op //, doeltreffend is gebleken, daar een matige (een verlaging van de DAS28 score tussen 0,6 en 1,2) tot goede (een verlaging van de DAS28 score > dan 1,2) respons werd verkregen op het EULAR criterium in functie van de huidige DAS28 score.

Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling	>1.2	0.6-1.2
Huidige Score DAS28		
<3.2	Goede respons	Matige respons
3.2 – 5.1	Matige respons	Matige respons
> 5.1	Matige respons	Geen Respons



Deze patiënt voldoet aan alle voorwaarden om de vergoeding van een verlenging met de specialiteit ORENCIA in associatie met methotrexaat te verkrijgen gedurende een periode van 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 behandeling: / /
- het gewicht van mijn patiënt
  - kg
  - op / /  (datum waarop de patiënt gewogen werd)
- het aantal verpakkingen van 250 mg per infusie
  - van 2 (lichaamsgewicht minder dan 60 kg) : <sup>(1)</sup>
  - van 3 (lichaamsgewicht tussen 60 kg en 100 kg) : <sup>(1)</sup>
  - van 4 (lichaamsgewicht boven de 100 kg) : <sup>(1)</sup>
- wat, voor een behandeling gedurende 12 maanden, het aantal nodige verpakkingen brengt op een totaal van
   
 $\text{} \times \text{} = \text{}$  verpakkingen van 250 mg

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 5090000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

**III - Identificatie van de geneesheer-specialist in punt II hierboven vermeld:**

(naam)

(voornaam)

1--- (RIZIV-nummer)

/ /  (datum)

(stempel)

.....(handtekening van de geneesheer)

**BIJLAGE C: Model van het aanvraagformulier voor terugbetaling van vroegere, niet-terugbetaalde behandeling gedurende meer dan zes maanden:**

Aanvraagformulier voor terugbetaling na een niet terugbetaalde behandeling van meer dan zes maanden met de specialiteit ORENCIA (§ 5090000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

(Deze procedure is slechts van toepassing gedurende een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf met betrekking tot § 5090000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december)

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

**II - Elementen te bevestigen door een geneesheer specialist in de reumatologie:**

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat het gaat om een patiënt die minstens 18 jaar oud is, die aan alle vergoedingsvoorwaarden voldeed voor de behandeling met de specialiteit ORENCIA toegediend zonder terugbetaling in combinatie met methotrexaat gedurende meer dan 6 maanden.

De eerste niet terugbetaalde behandeling van minstens 6 maanden , aangevangen op / /  met een DAS28 score  $\geq 3,70$  bij aanvang van de behandeling, is doeltreffend gebleken, daar een matige (een verlaging van de DAS28 score tussen 0,6 en 1,2) tot goede (een verlaging van de DAS28 score  $>$  dan 1,2) respons werd verkregen op het EULAR criterium in functie van de huidige DAS28 score.

Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling	$>1.2$	0.6-1.2
Huidige Score DAS28		
$<3.2$	Goede respons	Matige respons
3.2 – 5.1	Matige respons	Matige respons
$> 5.1$	Matige respons	Geen Respons

De terugbetaling van de verlenging van de behandeling met de specialiteit ORENCIA in combinatie met methotrexaat is noodzakelijk voor de patiënt gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag 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 behandeling: /  /
- het gewicht van mijn patiënt
  - kg
  - op /  /  (datum waarop de patiënt gewogen werd)
- het aantal verpakkingen van 250 mg per infusie
  - van 2 (lichaamsgewicht minder dan 60 kg ) : <sup>(1)</sup>
  - van 3 (lichaamsgewicht tussen 60 kg en 100 kg) : <sup>(1)</sup>
  - van 4 (lichaamsgewicht boven de 100 kg) : <sup>(1)</sup>
- wat, voor een behandeling gedurende 12 maanden, het aantal nodige verpakkingen brengt op een totaal van

$$\text{} \times \text{<sup>(1)</sup>} = \text{} \text{ verpakkingen van 250 mg}$$

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 5090000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

### III - Noodzakelijk aanvullend verslag

Zoals vereist in punt e) van § 5090000 van hoofdstuk IV van het KB van 21/12/2001, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet terugbetaalde behandeling met ORENCIA toegediend in associatie met methotrexaat.

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

(naam)

(voornaam)

1--- (RIZIV-nummer)

/ /  (datum)

(stempel)

.....(handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Cpm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenoetk	I	II	
ORENCIA 250 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM			ATC: L04AA24				
B-255 *	0792-432	1 flacon injectable 250 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 250 mg	1 injectieflacon 250 mg poeder voor concentraat voor infusie, 250 mg		379,8300	379,8300			
B-255 **	0792-432	1 flacon injectable 250 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 250 mg	1 injectieflacon 250 mg poeder voor concentraat voor infusie, 250 mg		372,7200	372,7200			

ae) il est inséré un § 5100000, rédigé comme suit:

ae) er wordt een § 5100000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraphe 5100000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des patients atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne, diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques de type III  $\geq 10\%$  et ayant reçu un minimum de 4 transfusions au cours des 2 années précédentes.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg/semaine pendant la phase initiale du traitement et de 900 mg/2 semaines pendant la phase d'entretien.
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital.

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

- mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et les antécédents documentés de transfusion. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, il mentionne les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient (y compris l'évolution des transfusions);
- mentionne les éléments permettant:
  - d'identifier l'hôpital auquel il est attaché;

#### Paragraaf 5100000

- a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend bij patiënten met paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III  $\geq 10\%$  aantoonst en die een minimaal 4 transfusies gekregen hebben in de loop van de vorige 2 jaren.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg/week tijdens de initiële fase van de behandeling en 900 mg/2 weken tijdens de onderhoudsfase.
- c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de arts-adviseur van het protocol van de resultaten van de analyses hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch rapport die in chronologische volgorde de vorige en de huidige evolutie van de aandoening beschrijft, vergezeld in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden is aan een ziekenhuis.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde geneesheer specialist, gelijktijdig:

- hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, de gedocumenteerde anteceden ten van de transfusies. Als het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, vermeldt hij de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt (inbegrepen de evolutie van de transfusies);
- hij vermeldt de elementen die toelaten:
  - het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;

- 2.2. d'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié ;
3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
4. s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.
- d) Le remboursement du traitement est autorisé pour une période maximale de 1 an renouvelable, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.
- Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:
1. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée;
  2. communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée ;
  3. communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point d) 2.2. un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.
- e) Le remboursement peut être accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3 ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre ce document ou une copie du document à la facture intégrée individuelle du patient concerné.
- f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
- 2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;
3. hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend geneesheer;
4. hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.
- d) De vergoeding van de behandeling wordt toegestaan voor een maximale periode van 1 jaar hernieuwbaar, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.
- Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de geneesheer-adviseur, in geval van positieve beslissing:
1. hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;
  2. hij deelt bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;
  3. hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt d) 2.2 hierboven, een document dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
- e) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.
- f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privésfeer.

**ANNEXE A: modèle du formulaire de demande:**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité SOLIRIS (§ 5100000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001)

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

.....

**II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste attaché à un centre d'hématologie:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une hémoglobinurie paroxystique nocturne et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 5100000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001:

- conditions relatives au diagnostic confirmé par cytométrie de flux présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques de type III  $\geq$  10 % ;
- conditions relatives au fait que le patient a reçu un minimum de 4 transfusions au cours des 2 années précédentes.

En outre,

**(si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité SOLIRIS sur base des conditions du § 5100000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, passer directement au point 2. ci-dessous)**

1. En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce patient, j'atteste les éléments suivants :  
a) qu'il s'agit du diagnostic suivant : patient atteint d'hémoglobinurie paroxystique nocturne, diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques de type III  $\geq$  10 % ;

b) qu'il s'agit d'un patient dans la situation clinique suivante :

le patient a reçu... .. (au moins 4) transfusions au cours des 2 années précédentes.

2. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

Je suis reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18-10-2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique (en annexe du présent formulaire, je joins copie de ma reconnaissance de porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique).

Je suis attaché depuis le ... / ... / ... à l'hôpital mentionné ci-après, qui est reconnu dans le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne :

Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

.....  
.....  
.....

Et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de patients avec hémoglobinurie paroxystique pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

3. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et prénom :

.....

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ... - ... - ...

Adresse :

.....  
.....  
.....

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.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

il s'agit d'une première demande (\*) d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la spécialité SOLIRIS (je joins en annexe un rapport médical détaillé et le protocole de la cytométrie) ;

il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité SOLIRIS, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité SOLIRIS sur base des conditions du § 5100000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité SOLIRIS doit être poursuivi ( je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et l'évolution des transfusions) ;

j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité SOLIRIS avec une posologie maximale de 600 mg/semaine pendant la phase initiale du traitement et de 900 mg/2 semaines pendant la phase d'entretien.

**III - Identification du médecin-spécialiste en hématologie visé au point II ci-dessus:**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (numéro INAMI)

(\*) en annexe du présent formulaire, je joins un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (autres antécédents, examen clinique, nature(s) du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement, ainsi que le traitement proposé aujourd'hui) accompagné du protocole de cytométrie permettant de confirmer les éléments attestés au point II ci-dessus.

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

**BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:**

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit SOLIRIS (§ 5100000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

\_\_\_\_\_

**II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum voor hematologie;**

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 5100000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling, bevestigd door een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III  $\geq$  10% aantoot ;
- Voorwaarden die betrekking hebben op het feit dat de patiënt minimum 4 transfusies gekregen heeft in de loop van de vorige 2 jaren.

Bovendien,

**(indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit SOLIRIS bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 5100000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, ga meteen naar punt 2. hieronder)**

1. Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze patiënt betreft, verklaar ik de volgende elementen:

- a) het betreft de volgende diagnose: een patiënt met een paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III  $\geq$  10% aantoot.
- b) het betreft een patiënt die zich bevindt in de volgende klinische situatie:

De patiënt heeft ..... (minstens 4) transfusies gekregen in de loop van de 2 vorige jaren.

2. Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:

Ik ben erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18-10-2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie (In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik een kopie van mijn erkenning voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie).

Ik ben sinds \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ verbonden aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de behandeling van paroxismale nachtelijke hemoglobiniure:

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....  
 .....  
 .....

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook het aantal patiënten vermeldt met een paroxismale hemoglobinurie die gevolgd worden door zijn dienst in de voorbije 12 maanden.

3. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam \_\_\_\_\_ en \_\_\_\_\_ voornaam: \_\_\_\_\_

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_

Adres: .....  
 .....  
 .....

Ik verbind me ertoe aan de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat:

- het een eerste aanvraag betreft (\*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld is met de specialiteit SOLIRIS (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport en het cytometrisch protocol toe);
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit SOLIRIS, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit SOLIRIS bekomen op basis van de voorwaarden van § 5100000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is. Ik meen dat deze behandeling met de specialiteit SOLIRIS moet verder gezet worden (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie toe, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties, eveneens de motivatie om de behandeling verder te zetten en de evolutie van de transfusies),

ik bevestig dat deze patiënt een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen met de specialiteit SOLIRIS met een maximale posologie van 600 mg/week tijdens de initiële fase van de behandeling en 900 mg/2 weken tijdens de onderhoudsfase.

**III – Identificatie van de arts-specialist in de hematologie bedoeld onder punt II hierboven:**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (RIZIV nummer)

(\*) In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik een gedetailleerd medisch rapport toe waarin op chronologische wijze de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (inbegrepen andere antecedenten, klinisch onderzoek, oorsprong van de vroegere en huidige toegediende behandeling(en)), vroeger en actueel, alsook de huidig voorgestelde behandeling vergezeld van het cytometrisch protocol die toelaat om de geattesteerde elementen in punt II hierboven te bevestigen.

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II	
SOLIRIS 300 mg ALEXION EUROPE ATC: L04AA25									
A-29 *	0792-697	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		4724,1100	4724,1100			
A-29 **	0792-697	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		4717,0000	4717,0000			

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

- « J05AG04 – etravirine »;
- « L04AA24 – abatacept »;
- « L04AA25 – eculizumab ».

**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 15 mai 2009.

Mme L. ONKELINX

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

- « J05AG04 – etravirine »;
- « L04AA24 – abatacept »;
- « L04AA25 – eculizumab ».

**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, 15 mei 2009.

Mevr. L. ONKELINX

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2009 — 1798

[C - 2009/18167]

**11 MAI 2009.** — Arrêté ministériel portant agrément des comités d'éthique habilités à rendre l'avis dans le cadre d'une expérimentation monocentrique ou l'avis unique dans le cadre d'une expérimentation multicentrique telle que visée dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

La Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, notamment l'article 2, 4°, modifiée par la loi du 24 juillet 2008,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour la période du 1<sup>er</sup> avril 2009 au 31 mars 2012, les comités d'éthique des hôpitaux mentionnés dans l'annexe jointe au présent arrêté, sont agréés pour rendre l'avis dans le cadre d'une expérimentation monocentrique ou l'avis unique dans le cadre d'une expérimentation multicentrique.

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2009.

Bruxelles, le 11 mai 2009.

Mme L. ONKELINX

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2009 — 1798

[C - 2009/18167]

**11 MEI 2009.** — Ministerieel besluit houdende erkenning van de ethische comités gemachtigd om het advies in het kader van een monocentrisch experiment of het enkel advies in het kader van een multicentrisch experiment uit te brengen zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, inzonderheid op artikel 2, 4°, gewijzigd bij de wet van 24 juli 2008,

Besluit :

**Artikel 1.** Voor de periode van 1 april 2009 tot en met 31 maart 2012 worden de ethische comités van de ziekenhuizen vermeld in de bijlage gevoegd bij dit besluit, erkend om het advies in het kader van een monocentrisch experiment of het enkel advies in het kader van een multicentrisch experiment uit te brengen.

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 1 april 2009.

Brussel, 11 mei 2009.

L. ONKELINX