

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2009 — 2176

[C — 2009/22322]

15 JUNI 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^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 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, § 4, premier et deuxième alinéas, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, 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;

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 26, 32, 37bis, 38, 45, 57, 62 et 95, § 3, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 13 janvier 2009, 9, 12, 13, 17 et 25 février 2009, 3, 8, 11, 12, 16, 17, 20, 24, 25 et 31 mars 2009;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 24 et 26 mars 2009;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés les 22 janvier 2009, 16 et 18 février 2009, 2, 4, 11, 16, 18, 19, 25, 30 et 31 mars 2009, 1, 2, 7, 8, 15 et 16 avril 2009;

Vu les accords de Notre Secrétaire d'Etat au Budget des 29 janvier 2009, 20 février 2009, 3, 16, 19, 20, 24 et 26 mars 2009, 2, 3, 6, 10, 20 et 21 avril 2009;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités CITALOPRAM EG 20 mg (PI-Pharma), COPERINDO 2 mg/0,625 mg, COPERINDO 4 mg/1,25 mg, DIALOSA 2 mg, DIALOSA 3 mg, DIALOSA 4 mg, MONTELUKAST TEVA 4 mg, MONTELUKAST TEVA 5 mg, MONTELUKAST TEVA 10 mg, NOLVADEX-D 20 mg (PI-Pharma), NOMEGESTROL EG 5 mg, PAROXETINE EG 20 mg (PI-Pharma), PERINDOPRIL MYLAN 4 mg, PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI 2 g/0,25 g, PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI 4 g/0,5 g, PIPERACILLINE/TAZOBACTAM ORCHID EUROPE LTD 4 g/0,50 g, ROCURONIUM BROMIDE FRESENIUS KABI 10 mg/ml et TOPIRAMATE TEVA 100 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 la spécialité VERSATIS 5 %, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 23 avril 2009, en application de l'article 26 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 6, 15, 23, 24, 27 et 29 avril 2009;

Vu l'avis n° 46.660/1 du Conseil d'Etat, donné le 28 mai 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I^e de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2009 — 2176

[C — 2009/22322]

15 JUNI 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, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, 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;

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 26, 32, 37bis, 38, 45, 57, 62 en 95, § 3, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 13 januari 2009, 9, 12, 13, 17 en 25 februari 2009, 3, 8, 11, 12, 16, 17, 20, 24, 25 en 31 maart 2009;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 24 en 26 maart 2009;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 22 januari 2009, 16 en 18 februari 2009, 2, 4, 11, 16, 18, 19, 25, 30 en 31 maart 2009, 1, 2, 7, 8, 15 en 16 april 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 29 januari 2009, 20 februari 2009, 3, 16, 19, 20, 24 en 26 maart 2009, 2, 3, 6, 10, 20 en 21 april 2009;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten CITALOPRAM EG 20 mg (PI-Pharma), COPERINDO 2 mg/0,625 mg, COPERINDO 4 mg/1,25 mg, DIALOSA 2 mg, DIALOSA 3 mg, DIALOSA 4 mg, MONTELUKAST TEVA 4 mg, MONTELUKAST TEVA 5 mg, MONTELUKAST TEVA 10 mg, NOLVADEX-D 20 mg (PI-Pharma), NOMEGESTROL EG 5 mg, PAROXETINE EG 20 mg (PI-Pharma), PERINDOPRIL MYLAN 4 mg, PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI 2 g/0,25 g, PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI 4 g/0,5 g, PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI 4 g/0,5 g, PIPERACILLINE/TAZOBACTAM ORCHID EUROPE LTD 4g/0,50 g, ROCURONIUM BROMIDE FRESENIUS KABI 10 mg/ml en TOPIRAMATE TEVA 100 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 specialiteit VERSATIS 5 %, heeft de Minister, respectievelijk met toepassing van artikel 26 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 23 april 2009;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 6, 15, 23, 24, 27 en 29 april 2009;

Gelet op advies nr 46.660/1 van de Raad van State, gegeven op 28 mei 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° au chapitre I:

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 Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
CARBOPLATINE MYLAN 600 mg/60 ml MYLAN ATC: L01XA02								
A-23	2612-836	1 flacon injectable 60 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 60 ml oplossing voor intraveeneuze infusie, 10 mg/ml	G	243,27	243,27	0,00	0,00
A-23 *	0792-911	1 flacon injectable 60 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 60 ml oplossing voor intraveeneuze infusie, 10 mg/ml	G	229,6600	229,6600		
A-23 **	0792-911	1 flacon injectable 60 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 60 ml oplossing voor intraveeneuze infusie, 10 mg/ml	G	222,5500	222,5500		
CITALOPRAM EG 20 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: N06AB04								
B-73	2612-844	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	30,13	30,13	4,52	7,53
B-73 *	0792-986	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,4221	0,4221		
B-73 **	0792-986	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3468	0,3468		
COPERINDO 2 mg/0,625 mg RATIOPHARM BELGIUM ATC: C09BA04								
B-21	2612-851	30 comprimés, 2 mg / 0,625 mg	30 tabletten, 2 mg / 0,625 mg	G	18,21	18,21	2,73	4,55
B-21 *	0792-739	1 comprimé, 2 mg / 0,625 mg	1 tablet, 2 mg / 0,625 mg	G	0,3253	0,3253		
B-21 **	0792-739	1 comprimé, 2 mg / 0,625 mg	1 tablet, 2 mg / 0,625 mg	G	0,2670	0,2670		
COPERINDO 4 mg/1,25 mg RATIOPHARM BELGIUM ATC: C09BA04								
B-21	2612-869	30 comprimés, 4 mg / 1,25 mg	30 tabletten, 4 mg / 1,25 mg	G	19,30	19,30	2,89	4,82
B-21 *	0792-747	1 comprimé, 4 mg / 1,25 mg	1 tablet, 4 mg / 1,25 mg	G	0,3693	0,3693		
B-21 **	0792-747	1 comprimé, 4 mg / 1,25 mg	1 tablet, 4 mg / 1,25 mg	G	0,3033	0,3033		
DIALOSA 2 mg 3DDD PHARMA ATC: A10BB12								
A-12	2600-625	30 comprimés, 2 mg	30 tabletten, 2 mg	G	7,41	7,41	0,00	0,00
A-12 *	0792-937	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,1287	0,1287		
A-12 **	0792-937	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,1057	0,1057		
DIALOSA 3 mg 3DDD PHARMA ATC: A10BB12								
A-12	2600-609	30 comprimés, 3 mg	30 tabletten, 3 mg	G	11,12	11,12	0,00	0,00
A-12 *	0792-945	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	G	0,1930	0,1930		
A-12 **	0792-945	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	G	0,1587	0,1587		
DIALOSA 4 mg 3DDD PHARMA ATC: A10BB12								
A-12	2600-583	30 comprimés, 4 mg	30 tabletten, 4 mg	G	14,83	14,83	0,00	0,00
A-12 *	0792-952	1, 4 mg	1, 4 mg	G	0,2577	0,2577		
A-12 **	0792-952	1, 4 mg	1, 4 mg	G	0,2117	0,2117		
MIFEGYNE 200 mg EXELGYN FRANCE ATC: G03XB01								
B-302 *	0793-000	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg		21,7567	21,7567		
B-302 **	0793-000	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg		19,3867	19,3867		
NOGEST 5 mg MITHRA PHARMACEUTICALS ATC: G03DB04								
B-90	2565-471	90 comprimés, 5 mg	90 tabletten, 5 mg	G	33,33	33,33	5,00	8,33
B-90 *	0792-226	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,3042	0,3042		
B-90 **	0792-226	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,2499	0,2499		

NOMEGESTROL EG 5 mg		EUROGENERICS		ATC: G03DB04				
B-90	2572-741	60 comprimés, 5 mg	60 tabletten, 5 mg	G	24,30	24,30	3,64	6,07
B-90 *	0792-788	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,2862	0,2862		
B-90 **	0792-788	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,2350	0,2350		
PAROXETINE EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N06AB05				
B-73	2601-912	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	C	24,78	24,78	3,72	6,19
B-73 *	0792-440	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	C	0,3230	0,3230		
B-73 **	0792-440	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	C	0,2654	0,2654		
PERINDOPRIL MYLAN 4 mg		MYLAN		ATC: C09AA04				
B-21	2551-265	90 comprimés, 4 mg	90 tabletten, 4 mg	G	25,64	25,64	3,85	6,41
B-21 *	0792-358	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,2089	0,2089		
B-21 **	0792-358	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,1716	0,1716		
PERINDOPRIL-RATIOPHARM 4 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C09AA04				
B-21	2612-893	100 comprimés, 4 mg	100 tabletten, 4 mg	G	30,31	30,31	4,55	7,58
B-21 *	0791-905	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,2385	0,2385		
B-21 **	0791-905	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,1959	0,1959		
PERINDOPRIL-RATIOPHARM 8 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C09AA04				
B-21	2612-901	100 comprimés, 8 mg	100 tabletten, 8 mg	G	56,57	56,57	8,49	13,50
B-21 *	0791-913	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	G	0,5167	0,5167		
B-21 **	0791-913	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	G	0,4456	0,4456		
PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI 2 g/0,25 g		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01CR05		
B-108 **	0792-853	1 flacon injectable 10 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 200 mg/ml / 25 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 200 mg/ml / 25 mg/ml	G	7,2590	7,2590		
PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI 2 g/0,25 g		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01CR05		
B-108 **	0792-879	1 flacon injectable 50 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 40 mg/ml / 5 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 40 mg/ml / 5 mg/ml	G	7,2590	7,2590		
PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI 4 g/0,5 g		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01CR05		
B-108 **	0792-861	1 flacon injectable 50 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 80 mg/ml / 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 80 mg/ml / 10 mg/ml	G	13,3850	13,3850		
PIPERACILLINE/TAZOBACTAM ORCHID EUROPE LTD 4 g/0,5 g		HOSPIRA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01CR05		
B-108 **	0793-018	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 0,5 g/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 0,5 g/dosis	G	10,8100	10,8100		
RISPERIDONE TEVA 4 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N05AX08				
B-220	2612-927	56 comprimés orodispersibles, 4 mg	56 orodispergeerbare tabletten, 4 mg	R	85,32	85,32	7,20	10,80
B-220 *	0792-689	1 comprimé orodispersible, 4 mg	1 orodispergeerbare tablet, 4 mg	R	1,4336	1,4336	+0,0000	+0,0000
B-220 **	0792-689	1 comprimé orodispersible, 4 mg	1 orodispergeerbare tablet, 4 mg	R	1,3066	1,3066		
RISPERIDONE TEVA 6 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N05AX08				
B-220	2612-935	28 comprimés orodispersibles, 6 mg	28 orodispergeerbare tabletten, 6 mg	R	77,46	77,46	7,20	10,80
B-220 *	0792-796	1 comprimé orodispersible, 6 mg	1 orodispergeerbare tablet, 6 mg	R	2,5954	2,5954	+0,0000	+0,0000
B-220 **	0792-796	1 comprimé orodispersible, 6 mg	1 orodispergeerbare tablet, 6 mg	R	2,3414	2,3414		
ROCURONIUM BROMIDE FRESENIUS KABI 10 mg/ml		FRESENIUS KABI		ATC: M03AC09				
B-140 *	0792-838	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	G	5,5740	5,5740		
B-140 **	0792-838	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	G	4,5800	4,5800		
ROCURONIUM BROMIDE FRESENIUS KABI 10 mg/ml		FRESENIUS KABI		ATC: M03AC09				
B-140 *	0792-846	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	G	9,5060	9,5060		
B-140 **	0792-846	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	G	8,0840	8,0840		

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CURATODERM		ALMIRALL		ATC: D05AX04	
B-222	1313-253	1 tube 20 g pommade, 4 µg/g	1 tube 20 g zalf, 4 µg/g		
B-222	1313-261	1 tube 60 g pommade, 4 µg/g	1 tube 60 g zalf, 4 µg/g		
NICOTIBINE		ECONOPHAR		ATC: J04AC01	
A-19	0061-143	30 comprimés, 300 mg	30 tabletten, 300 mg		
A-19 *	0712-851	1 comprimé, 300 mg	1 tablet, 300 mg		
A-19 **	0712-851	1 comprimé, 300 mg	1 tablet, 300 mg		
SEROXAT 10 mg		GLAXO SMITHKLINE		ATC: N06AB05	
B-73	2134-781	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	
B-73 *	0782-060	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	
B-73 **	0782-060	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
ALENDRONATE MYLAN 10 mg		MYLAN		ATC: M05BA04				
B-230	2456-556	98 comprimés, 10 mg	98 tabletten, 10 mg	G	42,53	42,53	6,38	10,63
B-230 *	0784-652	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3889	0,3889		
B-230 **	0784-652	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3194	0,3194		
ALENDRONATE MYLAN 70 mg		MYLAN		ATC: M05BA04				
B-230	2456-572	12 comprimés, 70 mg	12 tabletten, 70 mg	G	37,69	37,69	5,65	9,42
B-230 *	0784-660	1 comprimé, 70 mg	1 tablet, 70 mg	G	2,7050	2,7050		
B-230 **	0784-660	1 comprimé, 70 mg	1 tablet, 70 mg	G	2,2225	2,2225		
AMISULPRIDE MYLAN 100 mg		MYLAN		ATC: N05AL05				
B-72	2234-961	60 comprimés, 100 mg	60 tabletten, 100 mg	G	39,28	39,28	5,89	9,82
B-72 *	0783-431	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,5720	0,5720		
B-72 **	0783-431	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,4698	0,4698		
AMISULPRIDE MYLAN 200 mg		MYLAN		ATC: N05AL05				
B-72	2234-995	30 comprimés, 200 mg	30 tabletten, 200 mg	G	39,28	39,28	5,89	9,82
B-72	2234-979	120 comprimés, 200 mg	120 tabletten, 200 mg	G	104,92	104,92	8,90	13,50
B-72 *	0783-449	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	0,8148	0,8148		
B-72 **	0783-449	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	0,7555	0,7555		
AMISULPRIDE MYLAN 400 mg		MYLAN		ATC: N05AL05				
B-72	2235-018	60 comprimés, 400 mg	60 tabletten, 400 mg	G	113,96	113,96	7,20	10,80
B-72 *	0783-456	1 comprimé, 400 mg	1 tablet, 400 mg	G	1,7732	1,7732		
B-72 **	0783-456	1 comprimé, 400 mg	1 tablet, 400 mg	G	1,6547	1,6547		
AMISULPRIDE MYLAN 50 mg		MYLAN		ATC: N05AL05				
B-72	2234-946	30 comprimés, 50 mg	30 tabletten, 50 mg	G	10,80	10,80	1,62	2,70
B-72 *	0783-324	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	0,1877	0,1877		
B-72 **	0783-324	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	0,1540	0,1540		

AMLODIPINE MYLAN 10 mg		MYLAN		ATC: C08CA01				
B-20	2169-340	30 comprimés, 10 mg	30 tabletten, 10 mg	G	19,35	19,35	2,90	4,84
B-20	2169-365	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	43,26	43,26	6,49	10,81
B-20 *	0778-845	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3896	0,3896		
B-20 **	0778-845	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3200	0,3200		
AMLODIPINE MYLAN 5 mg		MYLAN		ATC: C08CA01				
B-20	2169-332	30 comprimés, 5 mg	30 tabletten, 5 mg	G	11,35	11,35	1,70	2,84
B-20	2169-357	100 comprimés, 5 mg	100 tabletten, 5 mg	G	29,71	29,71	4,46	7,43
B-20 *	0778-837	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,2315	0,2315		
B-20 **	0778-837	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,1902	0,1902		
AMOXICILLINE MYLAN 500 mg		MYLAN		ATC: J01CA04				
B-107	1517-473	16 gélules, 500 mg	16 capsules, hard, 500 mg	G	7,90	7,90	1,18	1,97
B-107 *	0763-243	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg	G	0,2575	0,2575		
B-107 **	0763-243	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg	G	0,2113	0,2113		
AMOXICLAVMYLAN 125 mg/5 ml		MYLAN		ATC: J01CR02				
B-107	1584-291	1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	G	4,10	4,10	0,61	1,02
B-107 *	0766-337	5 ml suspension buvable, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	G	0,1070	0,1070		
B-107 **	0766-337	5 ml suspension buvable, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	G	0,0875	0,0875		
AMOXICLAVMYLAN 250 mg/5 ml		MYLAN		ATC: J01CR02				
B-107	1584-309	1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	G	7,48	7,48	1,12	1,87
B-107 *	0766-345	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	G	0,1950	0,1950		
B-107 **	0766-345	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	G	0,1600	0,1600		
BEENOS 70 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS		ATC: M05BA04				
B-230	2383-131	12 comprimés pelliculés, 70 mg	12 filmomhulde tabletten, 70 mg	G	37,80	37,80	5,67	9,45
B-230 *	0788-398	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg	G	2,7158	2,7158		
B-230 **	0788-398	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg	G	2,2308	2,2308		
CARVEDILOL MYLAN 25 mg		MYLAN		ATC: C07AG02				
B-16	2141-067	56 comprimés pelliculés, 25 mg	56 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	23,61	23,61	3,54	5,90
B-16 *	0777-904	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,2916	0,2916		
B-16 **	0777-904	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,2395	0,2395		
CARVEDILOL MYLAN 6,25 mg		MYLAN		ATC: C07AG02				
B-16	2141-083	56 comprimés pelliculés, 6,25 mg	56 filmomhulde tabletten, 6,25 mg	G	8,09	8,09	1,21	2,02
B-16 *	0777-888	1 comprimé pelliculé, 6,25 mg	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg	G	0,0754	0,0754		
B-16 **	0777-888	1 comprimé pelliculé, 6,25 mg	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg	G	0,0618	0,0618		
ENALAPRIL MYLAN 20 mg		MYLAN		ATC: C09AA02				
B-21	1588-607	56 comprimés sécables, 20 mg	56 deelbare tabletten, 20 mg	G	12,92	12,92	1,94	3,23
B-21 *	0766-295	1 comprimé sécable, 20 mg	1 deelbare tablet, 20 mg	G	0,1202	0,1202		
B-21 **	0766-295	1 comprimé sécable, 20 mg	1 deelbare tablet, 20 mg	G	0,0988	0,0988		
FLUCONAZOLE MYLAN 150 mg		MYLAN		ATC: J02AC01				
B-134	2120-038	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	6,60	6,60	0,99	1,65
B-134 *	0777-011	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	3,4400	3,4400		
B-134 **	0777-011	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	2,8300	2,8300		
FLUCONAZOLE MYLAN 200 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: J02AC01				
B-134	2120-012	20 gélules, 200 mg	20 capsules, hard, 200 mg	G	109,87	109,87	7,20	10,80
B-134 *	0777-029	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	5,1245	5,1245		
B-134 **	0777-029	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	4,7690	4,7690		

FUNGSTER 250 mg		PIERRE FABRE BENELUX			ATC: D01BA02			
B-134	2544-500	56 comprimés, 250 mg	56 tabletten, 250 mg	G	57,41	57,41	7,20	10,80
B-134 *	0789-834	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,9370	0,9370		
B-134 **	0789-834	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,8100	0,8100		
ISOCURAL 10 mg		PIERRE FABRE BENELUX			ATC: D10BA01			
B-160	2371-508	30 capsules molles, 10 mg	30 capsules, zacht, 10 mg	G	20,85	20,85	3,13	5,21
B-160 *	0784-629	1 capsule molle, 10 mg	1 capsule, zacht, 10 mg	G	0,4323	0,4323		
B-160 **	0784-629	1 capsule molle, 10 mg	1 capsule, zacht, 10 mg	G	0,3550	0,3550		
LISINOPRIL MYLAN 20 mg		MYLAN			ATC: C09AA03			
B-21	1670-504	50 comprimés, 20 mg	50 tabletten, 20 mg	G	20,19	20,19	3,03	5,05
METFORMINE MYLAN 500 mg		MYLAN			ATC: A10BA02			
A-13	1539-238	60 comprimés enrobés, 500 mg	60 omhulde tabletten, 500 mg	G	3,18	3,18	0,00	0,00
A-13 *	0764-712	1 comprimé enrobé, 500 mg	1 omhulde tablet, 500 mg	G	0,0277	0,0277		
A-13 **	0764-712	1 comprimé enrobé, 500 mg	1 omhulde tablet, 500 mg	G	0,0227	0,0227		
MIRTAZAPINE BEXAL 45 mg		SANDOZ			ATC: N06AX11			
B-73	2228-336	30 comprimés pelliculés, 45 mg	30 filmomhulde tabletten, 45 mg	G	24,67	24,67	3,70	6,17
B-73 *	0780-494	1 comprimé pelliculé, 45 mg	1 filmomhulde tablet, 45 mg	G	0,5873	0,5873		
B-73 **	0780-494	1 comprimé pelliculé, 45 mg	1 filmomhulde tablet, 45 mg	G	0,4823	0,4823		
MIRTAZAPINE MYLAN 15 mg		MYLAN			ATC: N06AX11			
B-73	2201-408	30 comprimés pelliculés, 15 mg	30 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	16,24	16,24	2,44	4,06
MIRTAZAPINE MYLAN 15 mg		MYLAN			ATC: N06AX11			
B-73	2476-380	30 comprimés orodispersibles, 15 mg	30 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	G	16,24	16,24	2,44	4,06
MIRTAZAPINE MYLAN 45 mg		MYLAN			ATC: N06AX11			
B-73	2201-465	50 comprimés pelliculés, 45 mg	50 filmomhulde tabletten, 45 mg	G	43,03	43,03	6,45	10,76
B-73 *	0779-819	1 comprimé pelliculé, 45 mg	1 filmomhulde tablet, 45 mg	G	0,7740	0,7740		
B-73 **	0779-819	1 comprimé pelliculé, 45 mg	1 filmomhulde tablet, 45 mg	G	0,6356	0,6356		
MIRTAZAPINE MYLAN 45 mg		MYLAN			ATC: N06AX11			
B-73	2476-398	60 comprimés orodispersibles, 45 mg	60 orodispergeerbare tabletten, 45 mg	G	41,71	41,71	6,26	10,43
B-73 *	0789-891	1 comprimé orodispersible, 45 mg	1 orodispergeerbare tablet, 45 mg	G	0,6193	0,6193		
B-73 **	0789-891	1 comprimé orodispersible, 45 mg	1 orodispergeerbare tablet, 45 mg	G	0,5087	0,5087		
MOXONIDINE MYLAN 0,3 mg		MYLAN			ATC: C02AC05			
B-240	2141-190	30 comprimés pelliculés, 0,3 mg	30 filmomhulde tabletten, 0,3 mg	G	14,07	14,07	2,11	3,52
PRAVASTATINE BEXAL 40 mg		SANDOZ			(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA03			
B-41	2169-266	30 comprimés, 40 mg	30 tabletten, 40 mg	G	24,76	24,76	3,71	6,19
PRAVASTATINE SANDOZ 20 mg		SANDOZ			(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA03			
B-41	2202-331	98 comprimés, 20 mg	98 tabletten, 20 mg	G	34,43	34,43	5,16	8,61
B-41 *	0779-272	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,2924	0,2924		
B-41 **	0779-272	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,2402	0,2402		
PRAVASTATINE SANDOZ 30 mg (ex-BEXAL)		SANDOZ			(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA03			
B-41	2169-258	100 comprimés, 30 mg	100 tabletten, 30 mg	C	43,43	43,43	6,51	10,86
B-41 *	0778-431	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg	C	0,3982	0,3982		
B-41 **	0778-431	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg	C	0,3271	0,3271		
PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg		SANDOZ			(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA03			
B-41	2202-356	98 comprimés, 40 mg	98 tabletten, 40 mg	G	49,57	49,57	7,44	12,39
B-41 *	0779-280	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	0,4592	0,4592		
B-41 **	0779-280	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	0,3866	0,3866		
PROPOLIPID 1%		FRESENIUS KABI			ATC: N01AX10			
A-30 *	0787-820	1 ampoule 20 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 ampul 20 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	R	3,2340	3,2340	+0,0000	+0,0000
A-30 **	0787-820	1 ampoule 20 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 ampul 20 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	R	2,6560	2,6560		

PROPOLIPID 1%		FRESENIUS KABI				ATC: N01AX10			
A-30 *	0787-838	1 flacon injectable 20 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	R	3,2300	3,2300	+0,0000	+0,0000	
A-30 **	0787-838	1 flacon injectable 20 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	R	2,6600	2,6600			
PROPOLIPID 1%		FRESENIUS KABI				ATC: N01AX10			
A-30 *	0787-846	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	R	8,7600	8,7600	+0,0000	+0,0000	
A-30 **	0787-846	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	R	7,1900	7,1900			
PROPOLIPID 1%		FRESENIUS KABI				ATC: N01AX10			
A-30 *	0787-853	1 flacon injectable 100 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	R	17,5100	17,5100	+0,0000	+0,0000	
A-30 **	0787-853	1 flacon injectable 100 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	R	14,3900	14,3900			
PROPOLIPID 2%		FRESENIUS KABI				ATC: N01AX10			
A-30 *	0787-861	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 20 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 20 mg/ml	R	12,9700	12,9700	+0,0000	+0,0000	
A-30 **	0787-861	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 20 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 20 mg/ml	R	10,6600	10,6600			
QUINAPRIL MYLAN 20 mg		MYLAN				ATC: C09AA06			
B-21	2250-751	60 comprimés pelliculés, 20 mg	60 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	21,79	21,79	3,27	5,45	
B-21 *	0781-161	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2352	0,2352			
B-21 **	0781-161	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1932	0,1932			
RANITIDINE MYLAN 150 mg		MYLAN				ATC: A02BA02			
C-30	1639-772	100 comprimés pelliculés, 150 mg	100 filmomhulde tabletten, 150 mg	G	11,69	11,69	5,84	5,84	
C-30 *	0763-367	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	0,0609	0,0609			
C-30 **	0763-367	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	0,0500	0,0500			
RANITIDINE MYLAN 300 mg		MYLAN				ATC: A02BA02			
C-30	1639-780	100 comprimés pelliculés, 300 mg	100 filmomhulde tabletten, 300 mg	G	16,48	16,48	8,24	8,24	
C-30 *	0763-565	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	G	0,0859	0,0859			
C-30 **	0763-565	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	G	0,0705	0,0705			
RYDENE I.V.		ASTELLAS PHARMA				ATC: C08CA04			
B-20 *	0743-021	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 1 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml		5,3790	5,3790			
B-20 **	0743-021	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 1 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml		4,6680	4,6680			
SERTRALINE MYLAN 50 mg		MYLAN				ATC: N06AB06			
B-73	2216-141	30 comprimés pelliculés, 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	17,86	17,86	2,68	4,46	
VALPROATE RETARD MYLAN 500 mg		MYLAN				ATC: N03AG01			
A-5	2082-451	50 comprimés à libération prolongée, 500 mg	50 tabletten met verlengde afgifte, 500 mg	G	14,85	14,85	0,00	0,00	
A-5 *	0775-916	1 comprimé à libération prolongée, 500 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 500 mg	G	0,1548	0,1548			
A-5 **	0775-916	1 comprimé à libération prolongée, 500 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 500 mg	G	0,1272	0,1272			
VENLAFAXIN RETARD SANDOZ 150 mg		SANDOZ				ATC: N06AX16			
B-73	2541-670	28 gélules à libération prolongée, 150 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	23,57	23,57	3,54	5,89	
B-73	2541-704	98 gélules à libération prolongée, 150 mg	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	59,05	59,05	8,86	13,50	
B-73 *	0790-253	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	0,5514	0,5514			
B-73 **	0790-253	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	0,4789	0,4789			
VENLAFAXIN RETARD SANDOZ 75 mg		SANDOZ				ATC: N06AX16			
B-73	2541-662	98 gélules à libération prolongée, 75 mg	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	38,57	38,57	5,79	9,64	
B-73 *	0790-246	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	0,3417	0,3417			
B-73 **	0790-246	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	0,2807	0,2807			

VENLAFAXINE RETARD MYLAN 150 mg				MYLAN	ATC: N06AX16			
B-73	2546-240	28 gélules à libération prolongée, 150 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	23,58	23,58	3,54	5,89
B-73	2546-257	56 gélules à libération prolongée, 150 mg	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	37,50	37,50	5,62	9,37
B-73	2551-240	100 gélules à libération prolongée, 150 mg	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	60,35	60,35	8,90	13,50
B-73 *	0790-147	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	0,5528	0,5528		
B-73 **	0790-147	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	0,4817	0,4817		
VENLAFAXINE RETARD MYLAN 75 mg				MYLAN	ATC: N06AX16			
B-73	2546-208	56 gélules à libération prolongée, 75 mg	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	24,32	24,32	3,65	6,08
B-73	2551-232	100 gélules à libération prolongée, 75 mg	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	39,47	39,47	5,92	9,87
B-73 *	0790-238	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	0,3454	0,3454		
B-73 **	0790-238	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	0,2837	0,2837		

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
PANTOPRAZOLE MYLAN 20 mg				MYLAN	ATC: A02BC02			
B-48	2575-579	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	19,16	19,16	2,87	4,79
B-48	2575-553	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	26,49	26,49	3,97	6,62
B-48 *	0792-895	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,1984	0,1984		
B-48 **	0792-895	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,1629	0,1629		
PANTOPRAZOLE MYLAN 40 mg				MYLAN	ATC: A02BC02			
B-48	2575-538	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	30,88	30,88	4,63	7,72
B-48	2575-520	100 comprimés gastro-résistants, 40 mg	100 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	46,00	46,00	6,90	11,50
B-48 *	0792-903	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,4174	0,4174		
B-48 **	0792-903	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,3463	0,3463		

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

b) in § 20000, 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
LANSOPRAZOL SANDOZ 15 mg				SANDOZ	ATC: A02BC03			
B-48	2341-493	56 gélules gastro-résistantes, 15 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	G	23,03	23,03	3,45	5,76
LANSOPRAZOL SANDOZ 30 mg				SANDOZ	ATC: A02BC03			
B-48	2341-527	56 gélules gastro-résistantes, 30 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	G	34,74	34,74	5,21	8,68

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

c) 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
PANTOPRAZOLE MYLAN 20 mg		MYLAN		ATC: A02BC02				
C-31	2575-512	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	14,47	14,47	7,23	7,23
C-31 *	0792-895	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,1984	0,1984		
C-31 **	0792-895	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,1629	0,1629		
PANTOPRAZOLE MYLAN 40 mg		MYLAN		ATC: A02BC02				
C-31	2575-546	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	25,62	25,62	8,90	12,81
C-31 *	0792-903	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,4174	0,4174		
C-31 **	0792-903	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,3463	0,3463		

d) au § 30000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

d) in § 30000, 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
LANSOPRAZOL SANDOZ 30 mg		SANDOZ		ATC: A02BC03				
C-31	2341-535	28 gélules gastro-résistantes, 30 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	G	25,54	25,54	8,90	12,77

e) au § 51000, les spécialités suivantes sont insérées:

e) in § 51000, 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
MONTELUKAST TEVA 10 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: R03DC03				
B-241	2576-551	56 comprimés à croquer, 10 mg	56 kauwtabletten, 10 mg	G	42,57	42,57	6,39	10,64
B-241 *	0791-715	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,6814	0,6814		
B-241 **	0791-715	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,5596	0,5596		
MONTELUKAST TEVA 4 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: R03DC03				
B-241	2576-593	56 comprimés à croquer, 4 mg	56 kauwtabletten, 4 mg	G	42,57	42,57	6,39	10,64
B-241 *	0791-699	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg	G	0,6814	0,6814		
B-241 **	0791-699	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg	G	0,5596	0,5596		
MONTELUKAST TEVA 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: R03DC03				
B-241	2576-577	56 comprimés à croquer, 5 mg	56 kauwtabletten, 5 mg	G	42,57	42,57	6,39	10,64
B-241 *	0791-707	1 comprimé à croquer, 5 mg	1 kauwtablet, 5 mg	G	0,6814	0,6814		
B-241 **	0791-707	1 comprimé à croquer, 5 mg	1 kauwtablet, 5 mg	G	0,5596	0,5596		

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 tegemeetk	I	II
WATER VOOR INJECTIES FRESENIUS KABI (KabiPac)		FRESENIUS KABI		ATC: V07AB				
B-181	2568-012	1 flacon 100 ml solvant pour préparation parentérale, 100 ml	1 fles 100 ml oplosmiddel voor parenteraal gebruik, 100 ml	M	2,07	2,07	0,31	0,52
B-181 *	0793-026	1 flacon 100 ml solvant pour préparation parentérale, 100 ml	1 fles 100 ml oplosmiddel voor parenteraal gebruik, 100 ml		1,5100	1,5100		
B-181 **	0793-026	1 flacon 100 ml solvant pour préparation parentérale, 100 ml	1 fles 100 ml oplosmiddel voor parenteraal gebruik, 100 ml		1,2400	1,2400		
WATER VOOR INJECTIES FRESENIUS KABI (KabiPac)		FRESENIUS KABI		ATC: V07AB				
B-181	2568-020	1 flacon 250 ml solvant pour préparation parentérale, 250 ml	1 fles 250 ml oplosmiddel voor parenteraal gebruik, 250 ml	M	2,29	2,29	0,34	0,57
B-181 *	0793-034	1 flacon 250 ml solvant pour préparation parentérale, 250 ml	1 fles 250 ml oplosmiddel voor parenteraal gebruik, 250 ml		1,6700	1,6700		
B-181 **	0793-034	1 flacon 250 ml solvant pour préparation parentérale, 250 ml	1 fles 250 ml oplosmiddel voor parenteraal gebruik, 250 ml		1,3700	1,3700		
WATER VOOR INJECTIES FRESENIUS KABI (KabiPac)		FRESENIUS KABI		ATC: V07AB				
B-181	2568-038	1 flacon 500 ml solvant pour préparation parentérale, 500 ml	1 fles 500 ml oplosmiddel voor parenteraal gebruik, 500 ml	M	2,63	2,63	0,39	0,66
B-181 *	0793-042	1 flacon 500 ml solvant pour préparation parentérale, 500 ml	1 fles 500 ml oplosmiddel voor parenteraal gebruik, 500 ml		1,9200	1,9200		
B-181 **	0793-042	1 flacon 500 ml solvant pour préparation parentérale, 500 ml	1 fles 500 ml oplosmiddel voor parenteraal gebruik, 500 ml		1,5800	1,5800		
WATER VOOR INJECTIES FRESENIUS KABI (KabiPac)		FRESENIUS KABI		ATC: V07AB				
B-181	2568-046	1 flacon 1000 ml solvant pour préparation parentérale, 1000 ml	1 fles 1000 ml oplosmiddel voor parenteraal gebruik, 1000 ml	M	3,34	3,34	0,50	0,83
B-181 *	0793-059	1 flacon 1000 ml solvant pour préparation parentérale, 1000 ml	1 fles 1000 ml oplosmiddel voor parenteraal gebruik, 1000 ml		2,4400	2,4400		
B-181 **	0793-059	1 flacon 1000 ml solvant pour préparation parentérale, 1000 ml	1 fles 1000 ml oplosmiddel voor parenteraal gebruik, 1000 ml		2,0000	2,0000		

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 Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI 2 g/0,25 g		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01CR05				
A-16	2582-344	1 flacon injectable 10 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 200 mg/ml / 25 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 200 mg/ml / 25 mg/ml	G/M	12,76	12,76	0,00	0,00
A-16	2612-968	5 flacons injectables 10 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 200 mg/ml / 25 mg/ml	5 injectieflacons 10 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 200 mg/ml / 25 mg/ml	G/M	46,27	46,27	0,00	0,00
A-16	2612-984	10 flacons injectables 10 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 200 mg/ml / 25 mg/ml	10 injectieflacons 10 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 200 mg/ml / 25 mg/ml	G/M	85,97	85,97	0,00	0,00

A-16 *	0792-853	1 flacon injectable 10 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 200 mg/ml / 25 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 200 mg/ml / 25 mg/ml	G	7,9700	7,9700			
PIPERACILLINE/AZOBACTAM FRESENIUS KABI FRESENIUS KABI (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)				ATC: J01CR05					
A-16	2582-351	1 flacon injectable 50 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 40 mg/ml / 5 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 40 mg/ml / 5 mg/ml	G/M	12,76	12,76	0,00	0,00	
A-16	2612-976	5 flacons injectables 50 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 40 mg/ml / 5 mg/ml	5 injectieflacons 50 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 40 mg/ml / 5 mg/ml	G/M	46,27	46,27	0,00	0,00	
A-16	2612-992	10 flacons injectables 50 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 40 mg/ml / 5 mg/ml	10 injectieflacons 50 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 40 mg/ml / 5 mg/ml	G/M	85,97	85,97	0,00	0,00	
A-16 *	0792-879	1 flacon injectable 50 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 40 mg/ml / 5 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 40 mg/ml / 5 mg/ml	G	7,9700	7,9700			
PIPERACILLINE/AZOBACTAM FRESENIUS KABI FRESENIUS KABI (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)				ATC: J01CR05					
A-16	2582-336	1 flacon injectable 50 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 80 mg/ml / 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 80 mg/ml / 10 mg/ml	G/M	21,01	21,01	0,00	0,00	
A-16	2613-008	5 flacons injectables 50 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 80 mg/ml / 10 mg/ml	5 injectieflacons 50 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 80 mg/ml / 10 mg/ml	G/M	78,50	78,50	0,00	0,00	
A-16	2613-016	10 flacons injectables 50 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 80 mg/ml / 10 mg/ml	10 injectieflacons 50 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 80 mg/ml / 10 mg/ml	G/M	150,23	150,23	0,00	0,00	
A-16 *	0792-861	1 flacon injectable 50 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 80 mg/ml / 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 80 mg/ml / 10 mg/ml	G	14,0960	14,0960			
PIPERACILLINE/AZOBACTAM ORCHID EUROPE HOSPIRA (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)				ATC: J01CR05					
A-16	2616-597	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 0,5 g/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 0,5 g/dosis	G/M	21,01	21,01	0,00	0,00	
A-16 *	0793-018	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 0,5 g/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 0,5 g/dosis	G	13,1600	13,1600			

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 Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
PIPERACILLINE/AZOBACTAM FRESENIUS KABI FRESENIUS KABI (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)				ATC: J01CR05				
B-108	2582-344	1 flacon injectable 10 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 200 mg/ml / 25 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 200 mg/ml / 25 mg/ml	G/M	12,76	12,76	1,91	3,19
B-108	2612-968	5 flacons injectables 10 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 200 mg/ml / 25 mg/ml	5 injectieflacons 10 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 200 mg/ml / 25 mg/ml	G/M	46,27	46,27	6,94	10,80
B-108	2612-984	10 flacons injectables 10 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 200 mg/ml / 25 mg/ml	10 injectieflacons 10 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 200 mg/ml / 25 mg/ml	G/M	85,97	85,97	7,20	10,80
B-108 *	0792-853	1 flacon injectable 10 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 200 mg/ml / 25 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 200 mg/ml / 25 mg/ml	G	7,9700	7,9700		
PIPERACILLINE/AZOBACTAM FRESENIUS KABI FRESENIUS KABI (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)				ATC: J01CR05				
B-108	2582-351	1 flacon injectable 50 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 40 mg/ml / 5 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 40 mg/ml / 5 mg/ml	G/M	12,76	12,76	1,91	3,19
B-108	2612-976	5 flacons injectables 50 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 40 mg/ml / 5 mg/ml	5 injectieflacons 50 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 40 mg/ml / 5 mg/ml	G/M	46,27	46,27	6,94	10,80

B-108	2612-992	10 flacons injectables 50 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 40 mg/ml / 5 mg/ml	10 injectieflacons 50 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 40 mg/ml / 5 mg/ml	G/M	85,97	85,97	7,20	10,80
B-108 *	0792-879	1 flacon injectable 50 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 40 mg/ml / 5 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 40 mg/ml / 5 mg/ml	G	7,9700	7,9700		
PIPERACILLINE/AZOBACTAM FRESENIUS KABI FRESENIUS KABI (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01CR05								
B-108	2582-336	1 flacon injectable 50 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 80 mg/ml / 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 80 mg/ml / 10 mg/ml	G/M	21,01	21,01	3,15	5,25
B-108	2613-008	5 flacons injectables 50 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 80 mg/ml / 10 mg/ml	5 injectieflacons 50 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 80 mg/ml / 10 mg/ml	G/M	78,50	78,50	7,20	10,80
B-108	2613-016	10 flacons injectables 50 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 80 mg/ml / 10 mg/ml	10 injectieflacons 50 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 80 mg/ml / 10 mg/ml	G/M	150,23	150,23	7,20	10,80
B-108 *	0792-861	1 flacon injectable 50 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 80 mg/ml / 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 80 mg/ml / 10 mg/ml	G	14,0960	14,0960		
PIPERACILLINE/AZOBACTAM ORCHID EUROPE LTD 4 g/0,5 g HOSPIRA (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01CR05								
B-108	2616-597	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 0,5 g/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 0,5 g/dosis	G/M	21,01	21,01	3,15	5,25
B-108 *	0793-018	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 0,5 g/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 0,5 g/dosis	G	13,1600	13,1600		

c) au § 470101, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

c) in § 470101, 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 tegemoeftk	I	II
DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 3,75 mg IPSEN ATC: L02AE04								
A-27	0676-882	1 ampoule 2 ml solvant pour suspension injectable, 1,875 mg/ml + 1 flacon injectable 3,75 mg poudre pour suspension injectable, 1,875 mg/ml	1 ampul 2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 1,875 mg/ml + 1 injectieflacon 3,75 mg poeder voor suspensie voor injectie, 1,875 mg/ml		138,97	138,97	0,00	0,00
A-27 *	0733-881	1 ampoule 2 ml solvant pour suspension injectable, 1,875 mg/ml + 1 flacon injectable 3,75 mg poudre pour suspension injectable, 1,875 mg/ml	1 ampul 2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 1,875 mg/ml + 1 injectieflacon 3,75 mg poeder voor suspensie voor injectie, 1,875 mg/ml		132,1700	132,1700		
A-27 **	0733-881	1 ampoule 2 ml solvant pour suspension injectable, 1,875 mg/ml + 1 flacon injectable 3,75 mg poudre pour suspension injectable, 1,875 mg/ml	1 ampul 2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 1,875 mg/ml + 1 injectieflacon 3,75 mg poeder voor suspensie voor injectie, 1,875 mg/ml		125,0600	125,0600		

d) aux §§ 470200 et 470400, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

d) in §§ 470200 en 470400, 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 tegemoeftk	I	II
DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 3,75 mg IPSEN ATC: L02AE04								
B-92	0676-882	1 ampoule 2 ml solvant pour suspension injectable, 1,875 mg/ml + 1 flacon injectable 3,75 mg poudre pour suspension injectable, 1,875 mg/ml	1 ampul 2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 1,875 mg/ml + 1 injectieflacon 3,75 mg poeder voor suspensie voor injectie, 1,875 mg/ml		138,97	138,97	7,20	10,80

B-92 *	0733-881	1 ampoule 2 ml solvant pour suspension injectable, 1,875 mg/ml + 1 flacon injectable 3,75 mg poudre pour suspension injectable, 1,875 mg/ml	1 ampul 2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 1,875 mg/ml + 1 injectieflacon 3,75 mg poeder voor suspensie voor injectie, 1,875 mg/ml		132,1700	132,1700		
B-92 **	0733-881	1 ampoule 2 ml solvant pour suspension injectable, 1,875 mg/ml + 1 flacon injectable 3,75 mg poudre pour suspension injectable, 1,875 mg/ml	1 ampul 2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 1,875 mg/ml + 1 injectieflacon 3,75 mg poeder voor suspensie voor injectie, 1,875 mg/ml		125,0600	125,0600		

e) au § 470500, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

e) in § 470500, 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 tegemoetk	I	II	
DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 3,75 mg IPSEN						ATC: L02AE04			
A-62	0676-882	1 ampoule 2 ml solvant pour suspension injectable, 1,875 mg/ml + 1 flacon injectable 3,75 mg poudre pour suspension injectable, 1,875 mg/ml	1 ampul 2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 1,875 mg/ml + 1 injectieflacon 3,75 mg poeder voor suspensie voor injectie, 1,875 mg/ml		138,97	138,97	0,00	0,00	
A-62 *	0733-881	1 ampoule 2 ml solvant pour suspension injectable, 1,875 mg/ml + 1 flacon injectable 3,75 mg poudre pour suspension injectable, 1,875 mg/ml	1 ampul 2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 1,875 mg/ml + 1 injectieflacon 3,75 mg poeder voor suspensie voor injectie, 1,875 mg/ml		132,1700	132,1700			
A-62 **	0733-881	1 ampoule 2 ml solvant pour suspension injectable, 1,875 mg/ml + 1 flacon injectable 3,75 mg poudre pour suspension injectable, 1,875 mg/ml	1 ampul 2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 1,875 mg/ml + 1 injectieflacon 3,75 mg poeder voor suspensie voor injectie, 1,875 mg/ml		125,0600	125,0600			

f) au § 1230000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

f) in § 1230000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 1230000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un patient atteint d'une leucémie lymphoïde chronique à cellules B, qui n'a pas réagi au traitement avec au moins une thérapie standard comportant un agent alkylant ou dont la maladie a poursuivi son évolution après ce traitement

Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, du formulaire, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin-spécialiste en médecine interne, 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 complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également :

- que le patient répond aux critères pour instaurer le traitement (voir ci-dessus),

Paragraaf 1230000

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als zij wordt toegediend als behandeling van een patiënt met B-cel chronische lymfatische leukemie, die niet heeft gereageerd op de behandeling met ten minste één standaardtherapie met een alkylender agens of bij wie de ziekte na die behandeling verder is geëvolueerd.

De vergoeding is afhankelijk van de aflevering aan de ziekenhuisapotheke, voorafgaand aan de facturatie, van het formulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld, gedateerd en ondertekend door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, volgens het ministerieel besluit van 18 oktober 2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

Door aldus de ad hoc rubrieken in dit formulier volledig in te vullen, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, eveneens:

- dat de patiënt beantwoordt aan de criteria voor de instelling van de behandeling (zie hierboven),

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.
- dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde situatie bevestigen.

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier

Pour le remboursement de la spécialité (§ 1230000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

.....

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en médecine interne, 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 (ou par des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique):

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie 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 certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une leucémie lymphoïde chronique à cellules B et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 1230000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Conditions concernant la situation du patient à l'instauration du traitement par Fludara.

J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui est atteint d'une leucémie lymphoïde chronique à cellules B

- Qui n'a pas réagi au traitement avec au moins une thérapie standard comportant un agent alkylant
- ou
- dont la maladie a poursuivi son évolution après ce traitement

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

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que la situation de ce patient nécessite le remboursement de la spécialité concernée.

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

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



(CACHET)

BIJLAGE A: Model van het formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Voor vergoeding van de specialiteit (§ 1230000 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 inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie volgens het ministerieel besluit van 18 oktober 2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie (of door stagemeesters of stagediensten in de klinische hematologie).

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie volgens het ministerieel besluit van 18 oktober 2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en

stagediensten in de klinische hematologie (, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan een B-cel chronische lymfatische leukemie lijdt en aan alle voorwaarden gesteld in § 1230000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voldoet.

Voorwaarden betreffende de toestand van de patiënt bij aanvang van de behandeling met Fludara

Ik verklaar dat het gaat om een patiënt met B-cel chronische lymfatische leukemie

die niet heeft gereageerd op de behandeling met ten minste één standaardtherapie met een alkylender agens

Of

bij wie de ziekte na die behandeling verder is geëvolueerd.

Ik verbind mij er ook toe voor de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

g) au § 1230000, la spécialité suivante est supprimée:

g) in § 1230000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
FLUDARA		BAYER		ATC: L01BB05	
A-24	1197-375	5 flacons injectables 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg	5 injectieflacons 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg		

h) au § 1330000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

h) in § 1330000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prijs Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
FLUCONAZOLE MYLAN 200 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J02AC01			
A-53	2120-012	20 gélules, 200 mg	20 capsules, hard, 200 mg	G	109,87	109,87	0,00	0,00	
A-53 *	0777-029	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	5,1245	5,1245			
A-53 **	0777-029	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	4,7690	4,7690			

i) au § 1470100, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

i) in § 1470100, 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
DYSPORT		IPSEN		ATC: M03AX01				
B-233 *	0749-929	1 IU (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 40 IU)	1 IU (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 40 IU)		0,4797	0,4797		
B-233 **	0749-929	1 IU (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 40 IU)	1 IU (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 40 IU)		0,4726	0,4726		

j) au § 1610000, la spécialité suivante est insérée:

j) in § 1610000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
NOLVADEX-D 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L02BA01				
A-27	2612-174	60 comprimés, 20 mg	60 tabletten, 20 mg	R	32,20	32,20	0,00	0,00
A-27 *	0792-754	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	0,4465	0,4465	+0,0000	+0,0000
A-27 **	0792-754	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	0,3667	0,3667		

k) au § 1610000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

k) in § 1610000, 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
TAMIZAM 20		MITHRA PHARMACEUTICALS		ATC: L02BA01				
A-27	0485-573	60 comprimés, 20 mg	60 tabletten, 20 mg	R	35,74	35,74	0,00	0,00
A-27	1277-573	90 comprimés, 20 mg	90 tabletten, 20 mg	R	46,44	46,44	0,00	0,00
A-27 *	0735-522	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	0,4749	0,4749	+0,0000	+0,0000
A-27 **	0735-522	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	0,3959	0,3959		

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

l) in § 1650000, 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
TOPIRAMATE TEVA 100 mg			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: N03AX11		
A-5	2595-163	60 comprimés pelliculés, 100 mg	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	51,82	51,82	0,00	0,00
A-5	2595-171	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	78,85	78,85	0,00	0,00
A-5 *	0792-820	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,6076	0,6076		
A-5 **	0792-820	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,5483	0,5483		
TOPIRAMATE TEVA 25 mg			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: N03AX11		
A-5	2595-197	60 comprimés pelliculés, 25 mg	60 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	21,34	21,34	0,00	0,00
A-5	2595-189	120 comprimés pelliculés, 25 mg	120 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	30,22	30,22	0,00	0,00
A-5 *	0792-804	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,1979	0,1979		
A-5 **	0792-804	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,1626	0,1626		
TOPIRAMATE TEVA 50 mg			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: N03AX11		
A-5	2595-148	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	30,95	30,95	0,00	0,00
A-5	2595-155	120 comprimés pelliculés, 50 mg	120 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	45,44	45,44	0,00	0,00
A-5 *	0792-812	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,3433	0,3433		
A-5 **	0792-812	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,2841	0,2841		

m) au § 2290100, la spécialité suivante est insérée:

m) in § 2290100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
ACTONEL COMBI D			PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS			ATC: M05BB04		
B-230	2613-024	72 sachet-doses 1 granulé effervescent + 12 plaquettes thermoformées 1 mg comprimé pelliculé	72 sachets 1 bruisgranulaat + 12 blisterverpakkingen 1 mg filmomhulde tablet		92,42	92,42	7,20	10,80
B-230 *	0792-929	1 comprimé pelliculé + 6 sachet-doses granulés effervescents	1 filmomhulde tablet + 6 sachets bruisgranulaat		7,2617	7,2617		
B-230 **	0792-929	1 comprimé pelliculé + 6 sachet-doses granulés effervescents	1 filmomhulde tablet + 6 sachets bruisgranulaat		6,6692	6,6692		

n) au § 2290100, l'inscription de la spécialité suivante est
remplacée comme suit:n) in § 2290100, 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
FOSAVANCE			MERCK SHARP & DOHME			ATC: M05BB03		
B-230	2249-654	12 comprimés, 70 mg / 70 µg	12 tabletten, 70 mg / 70 µg		70,94	70,94	7,20	10,80
B-230 *	0782-904	1 comprimé, 70 mg / 70 µg	1 tablet, 70 mg / 70 µg		5,5308	5,5308		
B-230 **	0782-904	1 comprimé, 70 mg / 70 µg	1 tablet, 70 mg / 70 µg		4,9383	4,9383		

o) au § 2420100, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

o) in § 2420100, 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
BICALUTAMIDE MYLAN 50 mg		MYLAN		ATC: L02BB03				
A-27	2514-057	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	99,90	99,90	0,00	0,00
A-27 *	0789-222	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	3,3207	3,3207		
A-27 **	0789-222	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	3,0668	3,0668		

p) au § 2990000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

p) in § 2990000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 2990000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP primitive ou associée), telle que définie par la Classification de Venise (Farber NEJM, 2004), à l'exclusion des formes secondaires aux affections cardiaques gauches et aux affections du système respiratoire et des classes fonctionnelles NYHA I. Le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale remboursable ne dépassant pas 500 mg par jour, à réaliser avec un maximum de 4 comprimés par jour.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole du cathétérisme cardiaque (uniquement pour la première demande d'autorisation) et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste cardiologue ou pneumologue, expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, et attaché à un hôpital. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et à la détermination de la classe fonctionnelle du patient, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient.

2. Mentionne les éléments permettant :

2.1. de démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire ;

2.2. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché ;

Paragraaf 2990000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien het gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met arteriële pulmonale hypertensie (primair of geassocieerd), zoals gedefinieerd in de Classificatie van Venetië (Farber NEJM, 2004), met uitsluiting van secundaire vormen te wijten aan linker hartaandoeningen en aandoeningen van het ademhalingsstelsel en met functionele klassen NYHA I. De diagnose dient met name te worden gesteld op basis van een rechter harts Katheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartsdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximal vergoedbare posologie die de 500 mg per dag niet mag overschrijden met een maximum van 4 tabletten per dag.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer van het protocol van de hartscatheterisatie (enkel voor de eerste aanvraag van toelating) en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in annex A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een geneesheer-specialist in cardiologie of pneumologie, die ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie, en verbonden is aan een ziekenhuis. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake, gelijktijdig :

1. De elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en bepaling van de functionele klasse van de patiënt, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de patiënt.

2. De elementen die toelaten:

2.1. aan te tonen dat hij ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie;

2.2. het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort;

- 2.3. d'identifier le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné.
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-dessus, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.
- d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, 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 visé au point c) 2.3. ci-dessus, 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 ne peut être accordé que 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 une copie du document visé au point d)3. 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 la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
- 2.3. de ziekenhuisapotheker te identificeren die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.
3. Dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.
4. Dat hij zich ertoe verbindt om, in toepassing van punt f) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.
- d) De vergoeding word toegestaan door de adviserend geneesheer voor periodes van 12 maanden, 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 adviserend geneesheer, in geval van positieve beslissing:
1. Hij verleent aan de betreffende 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 aan bovenvermelde aanvragende geneesheer het uniek nummer toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
 3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.3 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende geneesheer bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
- e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt d)3 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 Vwet, 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 begunstigten 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 privé-sfeer.

2. En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce patient,

2.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire sur base des éléments suivants :

2.1.1. Je suis attaché depuis mois (depuis le / /)

(ou : J'ai été attaché pendant mois, du / / au / /)

au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'hypertension artérielle pulmonaire :

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 HTAP pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

2.1.2. J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :

Références de ces études et des publications concernées:

.....

(ou : ces références figurent sur une liste en annexe :)

2.1.3. Autres éléments que j'estime pertinents:

(Références complémentaires éventuelles en annexe :)

2.2 Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les références sont les suivantes :

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10---

Nom :

Adresse :

2.3 Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :

Nom et Prénom:

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.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité TRACLEER, 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 § 2990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

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 TRACLEER ;

il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient déjà traité depuis plus de trois mois avec la spécialité TRACLEER, et que ce traitement s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;

il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité TRACLEER, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité TRACLEER sur base des conditions du § 2990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ; j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité TRACLEER avec une posologie de

(maximum 250 mg) 2 fois par jour, obtenue avec au maximum 4 comprimés par jour, ce qui représente, pour 12 mois :

(maximum 26) conditionnements

de 56 x 62,5 mg

ou

de 56 x 125 mg

III - Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol (non exigé pour l'HTAP sur shunt congénital G- et HTAP sur hypertension portale), mentionnant les différentes mesures effectuées et le résultat de l'évaluation fonctionnelle par un test de marche. (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité TRACLEER sur base des conditions du § 2990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

(**) Pour les hypertensions thromboemboliques, l'avis écrit d'un centre ayant l'expérience dans les *tromboendartérectomie* pulmonaire est nécessaire pour confirmer que le patient est inopérable.

Bijlage A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit TRACLEER (§ 2990000 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001).

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

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in cardiologie of pneumologie:

Ik ondertekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in

- cardiologie
- pneumologie

verklaar dat de hieronder vermelde patiënt lijdt aan arteriële pulmonale hypertensie (APHT) primair of geassocieerd, zoals gedefinieerd in de Classificatie van Venetië (Farber NEJM, 2004), en die voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit TRACLEER, aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 2990000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van secundaire vormen te wijten aan linker hartsaandoeningen en aandoeningen van het ademhalingsstelsel;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van de functionele klassen NYHA I;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een rechter hartscatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartsdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

Bovendien,

1. (Indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit TRACLEER heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 2990000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, ga onmiddellijk naar punt 2 hieronder)

Wat de precieze diagnosestelling en de klinische situatie van de patiënt betreft voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit TRACLEER, bevestig ik de volgende elementen:

1.1. Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) :

- Idiopathisch (IPAH)
- Familiale (FPAH)

Geassocieerd met (APAH) :

- Systeemziekte
- Congenitaal L-R shunt
- Portale hypertensie
- HIV-infectie
- Drugs en toxines
- Andere (schildklierdysfuncties, glycopeenopstapelingziekte, ziekte van Gaucher, hereditaire hemorragische telangiectasieën, hemoglobinoopathieën, myeloproliferatieve ziekten, splenectomie)

Geassocieerd met significante veneuze or capillaire aantasting:

- Pulmonale veno-occlusive ziekte (PVOD)
- Pulmonale capillair haemangiomasose (PCH)

Persisterende pulmonale hypertensie bij pasgeboren (PPHN)

Chronische tromboembolische pulmonale hypertensie (CTEPH) inoperabel of persisterend na interventie

1.2 Rechterscatheterisatie (*) met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartsdebiet en bloedgaswaarden die aantonen: een gemiddelde arteriële pulmonale druk ≥ 25 mm Hg in rust en/of ≥ 30 mm Hg bij inspanning, een pulmonale arteriële wiggedruk < 15 mm Hg, tezamen met een functionele evaluatie door een staptest van < 500 m in 6 minuten.

1.3 Een functionele NYHA klasse is de volgende: (in Romeinse cijfers)

1.4 Exclusie van: proximale trombo-embolische aandoening (aangetoond door een longscintigrafie, en/of pulmonale angiografie (*), aantasting van het longparenchym (aangetoond door longvolumes > 70 % van de voorspelde waarden bij longfunctietesten en een longCT-scan die geen noemenswaardige letsels toont), linker hartaandoening (aangetoond door een ejectiefractie > 50 %, ongeacht de methode, en door afwezigheid van significante mitralis-, of aortavalvulopathie, of cardiomyopathie), slaapapneesyndroom.

2. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze patiënt betreft:

2.1 Ik acht mezelf ervaren in de opvolging van arteriële pulmonale hypertensie op basis van de volgende elementen:

2.1.1 Ik ben verbonden sinds maanden (sinds / /)

(of: Ik ben verbonden geweest sinds maanden, van / / tot / /) aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de multidisciplinaire zorg van arteriële pulmonale hypertensie:

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....

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

2.1.2 Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van APHT, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review:

referenties van deze studies en de betrokken publicaties:

.....

(of: deze referenties staan in een lijst in bijlage:)

2.1.3 Andere elementen die ik terzake acht:.....

(Eventuele aanvullende referenties in bijlage:)

2.2 Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten:

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - □□□□-□□□□.

Naam:

Adres:

2.3 De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn:

Naam en voornaam:

Adres:

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

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt de specialiteit TRACLEER vergoed wordt, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen, die handelen over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 2990000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

Op basis van bovenvermelde elementen 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 TRACLEER;

het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die reeds meer dan drie maand behandeld is met de specialiteit TRACLEER, en deze behandeling efficiënt bij deze patiënt is (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs);

het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit TRACLEER, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit TRACLEER bekomen op basis van de voorwaarden van § 2990000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder te gaan want de behandeling is efficiënt bij deze patiënt (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs);

bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit TRACLEER met een posologie van

□□□ (maximum 250 mg) 2 maal per dag, verkregen met maximaal 4 tabletten per dag, wat voor 12 maanden betekent:

□□□ (maximum 26) verpakkingen

van □ 56 x 62.5 mg

of

van □ 56 x 125 mg

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in cardiologie of pneumologie:

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)

1 - □□□□□□ - □□ - □□□□□□ (n° RIZIV)

□□□ / □□□ / □□□□□□ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

(*) In bijlage bij huidig aanvraagformulier, voeg ik het volledig protocol van de rechter hartscatherisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of met epoprostenol (niet vereist voor congenitaal I-R shunt en portale hypertensie), dewelke de verschillende uitgevoerde metingen en het resultaat van de functionele evaluatie van de staptest bevat.

(enkel voor de eerste aanvraag voor toelating, namelijk wanneer de begunstigde nooit eerder een vergoeding van de specialiteit TRACLEER bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 2990000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

(**) Voor CTEPH is een schriftelijk advies van een centrum geëxperimenteerd in pulmonale tromboendarterieectomie nodig om te bevestigen dat patiënt niet operabel is.

q) au § 2990000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

q) in § 2990000, 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
TRACLEER 125 mg			ACTELION PHARMACEUTICALS BELGIUM			ATC: C02KX01		
A-70 *	0775-833	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg		44,4350	44,4350		
A-70 **	0775-833	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg		44,3080	44,3080		
TRACLEER 62,5 mg			ACTELION PHARMACEUTICALS BELGIUM			ATC: C02KX01		
A-70 *	0775-825	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg		44,4350	44,4350		
A-70 **	0775-825	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg		44,3080	44,3080		

r) au § 3010000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

r) in § 3010000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 3010000

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 dans le décours de cette affection un taux de cellules CD4 égal ou inférieur à 350/mm³. Le remboursement est accordé pour autant que ces patients prétraités se trouvent en situation d'échec virologique, ou d'intolérance majeure à au moins une polythérapie antirétrovirale. Le patient doit également présenter soit un virus résistant, soit un virus à sensibilité diminuée, soit une intolérance, à au moins trois inhibiteurs des protéases (dont le lopinavir), sur base de l'analyse des antécédents thérapeutiques et des résultats d'une analyse génotypique (comprenant la preuve d'une absence de résistance à l'enfuvirtide).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 180mg 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.

Paragraaf 3010000

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 met een aantal CD4-cellen dat gelijk is of minstens eens in het verloop van de aandoening gelijk was aan of lager dan 350/mm³. De vergoeding is toegestaan voor zover deze eerder behandelde patiënten zich bevinden in een staat van virologisch falen, of van majeure intolerantie aan ten minste één anti-retrovirale polytherapie. Ook moet er bij de patiënt ofwel een virus met resistentie aanwezig zijn, ofwel een virus met bewezen minder gevoeligheid, ofwel intolerantie voor minstens drie protease-inhibitoren (waaronder lopinavir), op basis van analyse van therapeutische antecedenten en van genotypische analyse (met inbegrip van het bewijs van afwezigheid van resistentie voor enfuvirtide).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximum dagdosering van 180 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) 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.
- d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal terugbetaalbare verpakkingen bepaald wordt in functie van maximum dagdosering vermeld onder het punt b), en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.
- e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelde geneesheer specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité FUZEON (§ 3010000 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001)

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

--	--	--

II - Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :II - A Il s'agit d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois :

Je soussigné, docteur en médecine, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus VIH-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 3010000 chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001:

En effet, il est infecté par le virus VIH-1

Et présente ou a présenté un taux de cellules CD4 égal ou inférieur à 350/mm³ au moins une fois au cours de sa pathologie.**Et** se trouve en situation d'échec virologique, ou d'intolérance majeure à au moins une polythérapie antirétrovirale.**Et** présente

- soit un virus résistant
- soit un virus à sensibilité diminuée
- soit une intolérance à au moins trois inhibiteurs des protéases (dont le lopinavir),

sur base de l'analyse des antécédents thérapeutiques et des résultats d'une analyse génotypique (comprenant la preuve d'une absence de résistance à l'enfuvirtide).

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 ainsi que le taux de cellules CD4.

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

Je soussigné, docteur en médecine, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que la poursuite du traitement chez le patient mentionné ci-dessus est une nécessité médicale et que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

II - C Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de conditionnements (max. 13) de 60 flacons à 108 mg de la spécialité FUZEON pendant une période de 12 mois.

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

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

	(prénom)
--	----------

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

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

--

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit FUZEON (§ 3010000 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 de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

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-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 3010000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voldoet:

Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV-1

En vertoont of heeft vertoond een aantal CD4-cellen lager of gelijk aan 350/mm³ minstens eens in het verloop van de aandoening.

En zich bevindt in een staat van virologisch falen, of van majeure intolerantie aan ten minste één anti-retrovirale polytherapie

Met er bij

- ofwel een virus met resistentie
- ofwel een virus met bewezen minder gevoeligheid
- ofwel intolerantie voor minstens drie protease-inhibitoren (waaronder lopinavir),

op basis van analyse van therapeutische antecedenten en van genotypische analyse (met inbegrip van het bewijs van afwezigheid van resistentie voor enfuvirtide).

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 60 flacons van 108 mg van de specialiteit FUZEON.

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

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

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

1	-		-		-		-		-		(RIZIV nr)
---	---	--	---	--	---	--	---	--	---	--	------------

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

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

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

s) in § 3500000, 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
TOPIRAMATE TEVA 25 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N03AX11				
B-277	2595-197	60 comprimés pelliculés, 25 mg	60 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	21,34	21,34	3,20	5,33
B-277	2595-189	120 comprimés pelliculés, 25 mg	120 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	30,22	30,22	4,53	7,55
B-277 *	0792-804	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,1979	0,1979		
B-277 **	0792-804	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,1626	0,1626		
TOPIRAMATE TEVA 50 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N03AX11				
B-277	2595-148	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	30,95	30,95	4,64	7,74
B-277	2595-155	120 comprimés pelliculés, 50 mg	120 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	45,44	45,44	6,82	11,36
B-277 *	0792-812	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,3433	0,3433		
B-277 **	0792-812	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,2841	0,2841		

t) au § 3660000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

t) in § 3660000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 3660000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement au long cours chez les patients présentant un diagnostic confirmé de tyrosinémie héréditaire de type I (HT-1), en association avec un régime alimentaire à faible teneur en tyrosine et en phénylalanine, chez les bénéficiaires :

- qui n'ont pas encore subi de transplantation hépatique ;
- qui ont subi une transplantation hépatique et qui présentent depuis cette transplantation une dysfonction rénale tubulaire évolutive associée à la présence de succinylacétone dans le plasma ou les urines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 2 mg par kg/jour pour les patients qui n'ont pas encore subi de transplantation hépatique et de maximum de 0,2 mg par kg/jour pour les patients qui ont subi de transplantation hépatique.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil des protocoles (uniquement pour la première demande) d'analyses qui ont conduit au diagnostic (tyrosine plasmatique > 150µM/l associée à la présence de succinylacétone dans le plasma ou les urines, et/ou une méthode enzymatique ou moléculaire démontrant la déficience en fumarylacetoacétate hydrolyase) et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare.

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

Paragraaf 3660000

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt voor langdurige therapie bij patiënten met een bevestigde diagnose van erfelijke tyrosinemie type 1 (HT-1) in combinatie met beperking van tyrosine en fenylalanine in de voeding, bij de rechthebbende

- die nog geen levertransplantatie hebben ondergaan;
- die een levertransplantatie hebben ondergaan en die sinds deze transplantatie een evolutieve renale tubulaire dysfunctie vertonen geassocieerd aan de aanwezigheid van succinylaceton in het plasma of de urine.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 2 mg per kg/dag voor patiënten die nog geen levertransplantatie hebben ondergaan en 0,2 mg per kg voor de getransplanteerde patiënten.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer van de protocollen (enkel voor de eerste aanvraag) waarbij de diagnose werd vastgesteld (plasma tyrosine concentratie > 150µM/l geassocieerd aan de aanwezigheid van succinylaceton in plasma of urine, en/of een enzymatische of moleculaire test als bewijs van deficiëntie in fumarylacetoacetaat hydrolyase), en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een geneesheer-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening.

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

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic, s'engage à assurer le suivi de certains éléments relatifs à l'évolution clinique du patient, et, lorsqu'il s'agit d'une première demande, atteste de la présence des critères sus-visés.
 2. Mentionne les éléments permettant:
 - 2.1. d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché ;
 - 2.2. d'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.
 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 est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, et 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 visé au point c) 2.2. ci-dessus, 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. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie 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 la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
1. Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, verbindt zich er toe het vervolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt, en, indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betreft, bevestigt de aanwezigheid van de bovenstaande criteria.
 2. Hij vermeldt de elementen die toelaten:
 - 2.1. het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is;
 - 2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.
 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 wordt toegestaan door de adviserend geneesheer voor periodes van 12 maanden, 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 adviserend geneesheer, 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 geneesheer het uniek 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 c) 2.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende geneesheer 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 begunstigten 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 privé-sfeer.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ORFADIN (§ 3660000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

.....

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en (mentionnez la spécialité) certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de tyrosinémie de type I, et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec nitisinone, toutes les conditions figurant au point a) du § 3660000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base des analyses de la tyrosinémie plasmatique associée à la présence de succinylacétone dans le plasma ou les urines, et/ou sur base d'une méthode enzymatique ou moléculaire démontrant la déficience en fumarylacetoacétate hydrolyase);
- Conditions relatives au suivi d'un régime alimentaire à faible teneur en tyrosine et en phénylalanine ;
- Conditions relatives à l'absence de transplantation hépatique préalable au traitement ou à la présence après transplantation hépatique d'une dysfonction rénale tubulaire évolutive associée à la présence de succinylacétone dans le plasma ou les urines.

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ORFADIN sur base des conditions du § 3660000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, passer directement au point 2 ci-dessous)

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce patient préalablement à l'initiation d'un traitement à la nitisinone, j'atteste les éléments suivants :

1.1. Le diagnostic a été établi sur les résultats des analyses suivantes (*) :

-
-
-

1.2. Le patient suit un régime alimentaire à faible teneur en tyrosine et en phénylalanine,

1.3. Le patient

n'a pas encore subi de transplantation hépatique

a subi une transplantation hépatique et présente :

- une dysfonction tubulaire évolutive caractérisée par*
.....
- et un taux de succinylacétone dans le plasma ou les urines de*
.....

*joindre une copie des protocoles d'analyse en annexe de la demande

2. En ce qui concerne l'évolution clinique ultérieure de mon patient tout au long de l'administration du traitement remboursé avec la spécialité ORFADIN, je m'engage à assurer le suivi de l'évaluation au moins semestrielle des éléments suivants :

- 2.1. Succinylacétone urinaire ;
- 2.2. Tyrosine sérique ;
- 2.3. Transaminases et alpha foeto-protéine ;
- 2.4. Valeurs biologiques relatives à la fonction tubulaire rénale ;
- 2.5. Surveillance hépatique par imagerie démonstrative.

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

3.1. Je suis attaché depuis le ... / ... / ... au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :

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

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

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ... - ...

(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

3.2. 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 :

4. 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.
5. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité ORFADIN, 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 § 3660000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

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

- il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité ORFADIN, visant un patient non encore traité avec nitisinone,
- il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité ORFADIN, visant un patient déjà traité depuis le □□ / □□ / □□□□ avec nitisinone, et que ce traitement par nitisinone doit être poursuivi via l'administration de la spécialité ORFADIN (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 de ce patient via l'administration de la spécialité ORFADIN);
- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité ORFADIN, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ORFADIN sur base des conditions du § 3660000 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 ORFADIN 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) ;

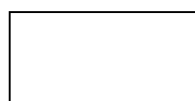
j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité ORFADIN avec une posologie de □,□□ mg /kg (maximum 2 mg par kg pour les patients non transplantés et maximum 0,2 mg par kg pour les patients transplantés).

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)
 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)
 1-□□□□□□-□□-□□□□ (N° INAMI)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins les protocoles de analyses qui ont conduit au diagnostic (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité ORFADIN sur base du § 3660000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

□□ / □□ / □□□□ (DATE)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit Orfadin (§ 3660000 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 verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist erkend in (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan tyrosinemie type 1, en dat hij voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met nitisinone, aan alle voorwaarden van punt a) van §3660000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van verhoogde plasma tyrosine concentratie geassocieerd aan de aanwezigheid van succinylaceton in plasma of urine, en/of op basis van een moleculaire of enzymatische test als bewijs van deficiëntie in fumarylacetoacetase);
- Voorwaarden die betrekking hebben op het volgen van een dieet met beperking van tyrosine en fenylalanine in de voeding;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de afwezigheid van een levertransplantatie voor het starten van de behandeling of aan de aanwezigheid na lever transplantatie van een evolutieve renale tubulaire dysfunctie geassocieerd aan de aanwezigheid van succinylaceton in plasma of urine.

Bovendien,

1. (indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ORFADIN bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 3660000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, ga meteen naar punt 2. hieronder)

Wat de precieze diagnosestelling en klinische situatie van deze patiënt betreft, voorafgaand aan het begin van een behandeling met ORFADIN, bevestig ik de volgende elementen:

- 1.1 De diagnose werd gesteld op basis van de resultaten van de volgende analyses (*):

-
-
-

- 1.2 De patiënt volgt een tyrosine en fenylalanine –arm dieet

- 1.3. De patient

heeft nog geen levertransplantatie ondergaan.

heeft een levertransplantatie ondergaan en heeft:

- Een evolutieve tubulaire dysfunctie gekarakteriseerd door*
.....
- En een succinylacetongehalte in het plasma of de urine van*
.....

* een kopie van de analyseprotocollen toevoegen aan de aanvraag

2. Wat de verdere klinische evolutie van mijn patiënt aangaat tijdens de toediening van de vergoede behandeling met de specialiteit ORFADIN, verbind ik er mij toe de volgende elementen te verschaffen over nieuwe evaluaties en dit minstens zesmaandelijks:

- 2.1. Urinair succinylaceton;
- 2.2. Serum tyrosine;
- 2.3. Serum transaminasen en alfa-foetoproteïne;
- 2.4. Biologische waarden van renale tubulaire functie;
- 2.5. Hepatische opvolging door middel van beeldvorming.

3. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:

- 3.1 Ik ben sinds .. / .. / verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:
Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:

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

Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 --.....

(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

3.2 Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:

Naam en voornaam:.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:

7.10-0000-000-0000

Adres:

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

- 4. 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.
- 5. Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit ORFADIN zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 3660000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

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

- het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit ORFADIN bij een patiënt die nog niet behandeld is met een nitisinone;
- het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit ORFADIN bij een patiënt die reeds behandeld is sinds 00 / 00 / 0000 met nitisinone, en dat deze nitisinone behandeling moet verder gezet worden via de toediening van de specialiteit ORFADIN (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten bij deze patiënt via de toediening van de specialiteit ORFADIN);
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit ORFADIN, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ORFADIN bekomen op basis van de voorwaarden van § 3660000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit ORFADIN meen te moeten verder zetten (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten);

bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit ORFADIN voor 12 maanden met een posologie van 0,00/kg (maximum 2 mg/kg voor patiënten die nog geen transplantatie hebben ondergaan en 0,2 mg per kg voor de getransplanteerde patiënten).

III – Identificatie van de geneesheer-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

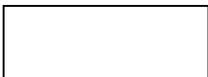
000000000000000000000000 (naam)

000000000000000000000000 (voornaam)

1-000000-000-0000 (RIZIV nummer)

(*) In bijlage aan het huidig aanvraagformulier, voeg ik de protocols van de analyses waarbij de diagnose werd vastgesteld. (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit ORFADIN bekomen heeft op basis van § 3660000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001).

00 / 00 / 0000 (datum)



(stempel)

.....(handtekening van de arts)

u) au § 3910000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3910000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est co-administrée avec le ritonavir, 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 dans le décours de cette affection un taux de cellules CD4 égal ou inférieur à 350/mm³. Le remboursement est accordé pour autant que ces patients prétraités se trouvent en situation d'échec virologique, ou d'intolérance majeure à au moins une polythérapie antirétrovirale. Le patient doit également présenter soit un virus résistant, soit un virus à sensibilité diminuée, soit une intolérance, à au moins trois autres inhibiteurs des protéases (dont le lopinavir), sur base de l'analyse des antécédents thérapeutiques et des résultats d'une analyse génotypique (comprenant la preuve d'une absence de résistance au tipranavir).
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1000 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.

u) in § 3910000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3910000

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend samen met ritonavir en met andere anti-retrovirale geneesmiddelen in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV -1 virus met een aantal CD4-cellen dat gelijk is of minstens eens in het verloop van de aandoening gelijk was aan of lager dan 350/mm³. De vergoeding is toegestaan voor zover deze eerder behandelde patiënten zich bevinden in een staat van virologisch falen, of van majeure intolerantie aan ten minste één anti-retrovirale polytherapie. Ook moet er bij de patiënt ofwel een virus met resistentie aanwezig zijn, ofwel een virus met bewezen minder gevoeligheid, ofwel intolerantie voor minstens drie andere protease-inhibitoren (waaronder lopinavir), op basis van analyse van therapeutische antecedenten en van genotypische analyse (met inbegrip van het bewijs van afwezigheid van resistentie voor tipranavir).
- b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximum dagdosering van 1000 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 adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal terugbetaalbare verpakkingen bepaald wordt in functie van maximum dagdosering vermeld onder het punt b), en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.
- e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelde geneesheer specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

Annexe A : Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité Aptivus (§ 3910000 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001)

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

--	--	--

II – Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :II - A Il s'agit d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois :

Je soussigné, docteur en médecine, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus VIH-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 3910000 chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001:

En effet, il est infecté par le virus VIH-1

Et présente ou a présenté au moins une fois dans le décours de cette affection un taux de cellules CD4 égal ou inférieur à 350/mm³.**Et** se trouve en situation d'échec virologique, ou d'intolérance majeure à au moins une polythérapie antirétrovirale.**Et** présente

- soit un virus résistant
- soit un virus à sensibilité diminuée
- soit une intolérance à au moins trois autres inhibiteurs des protéases (dont le lopinavir),

sur base de l'analyse des antécédents thérapeutiques et des résultats d'une analyse génotypique (comprenant la preuve d'une absence de résistance au tipranavir).

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 ainsi que le taux de cellules CD4.

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

Je soussigné, docteur en médecine, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que la poursuite du traitement chez le patient mentionné ci-dessus est une nécessité médicale et que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

II – C Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de conditionnements (max. 13) de 120 capsules à 250 mg de la spécialité APTIVUS pendant une période de 12 mois.

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

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

	(prénom)
--	----------

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

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

(cachet du médecin)

	(signature du médecin)
--	------------------------

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit Aptivus (§ 3910000 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 de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

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-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 3910000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voldoet:

Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV-1

En vertoont of heeft vertoond een aantal CD4-cellen lager of gelijk aan 350/mm³ minstens eens in het verloop van de aandoening.

En bevindt zich in een staat van virologisch falen, of van majeure intolerantie aan ten minste één anti-retrovirale polytherapie

Met er bij

- ofwel een virus met resistentie
- ofwel een virus met bewezen minder gevoeligheid
- ofwel intolerantie voor minstens drie andere protease-inhibitoren (waaronder lopinavir),

op basis van analyse van therapeutische antecedenten en van genotypische analyse (met inbegrip van het bewijs van afwezigheid van resistentie voor tipranavir).

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 capsules van 250 mg van de specialiteit APTIVUS.

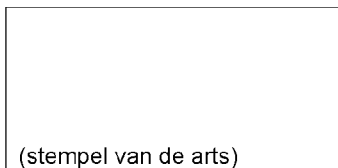
III - Identificatie van de geneesheer-specialist in punt II hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / _____ (datum)



.....

(handtekening van de arts)

v) il est inséré un § 4020300, rédigé comme suit:

Paragraphe 4020300

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est prescrite dans la situation suivante:

Pour la réduction de l'hypercalcémie chez les patients présentant une hyperparathyroïdie primaire documentée par des tests biologiques et l'imagerie médicale, quand la concentration sérique de calcium est équivalente ou plus élevée que 11,5 mg/dl, et chez qui la parathyroïdectomie serait indiquée sur la base des taux de calcium sérique et sur la base des recommandations thérapeutiques du NIH, mais pour lesquels la parathyroïdectomie est contre-indiquée ou n'est pas cliniquement appropriée.

Le patient doit répondre à au moins une des conditions suivantes (recommandations NIH):

- hyperparathyroïdie primaire symptomatique ;
- hyperparathyroïdie primaire asymptomatique et âge < 50 ans ;
- hyperparathyroïdie primaire asymptomatique et élévation du calcium sérique ≥ 1 mg/dl par rapport à la limite supérieure de la normale ;
- hyperparathyroïdie primaire asymptomatique et clairance de la créatinine <60 ml/min ;
- hyperparathyroïdie primaire asymptomatique et t-score < -2,5 (densité minérale osseuse) et/ou fracture de fragilité précédente.

La posologie quotidienne remboursable est de 360 mg maximum.

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, établissant que les conditions susvisées sont remplies et stipulant que les éléments de preuve étayant le respect des critères sont tenus à la disposition du médecin-conseil, rédigé par un médecin spécialiste en endocrinologie ou en médecine interne, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, et dont la durée de validité est limitée à 6 mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, rédigé par le médecin spécialiste susvisé et motivant la prolongation du traitement, pour autant que la concentration sérique de calcium ait diminué d'au moins 1 mg/dl par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement avec MIMPARA.

v) er wordt een § 4020300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 4020300

De specialiteit wordt vergoed in categorie B indien ze voorgeschreven wordt in de volgende situatie:

Voor de reductie van hypercalciëmie bij patiënten met een primaire hyperparathyroïdie gedocumenteerd door middel van biologische testen en medische beeldvorming, indien de serumcalciumconcentratie hoger is of gelijk aan 11,5 mg/dl, en bij wie parathyroïdectomie op basis van serumcalciumconcentraties en op basis van de therapeutische richtlijnen van NIH geïndiceerd zou zijn, maar bij wie parathyroïdectomie gecontraïndiceerd of klinisch niet mogelijk is.

De patiënt moet aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoen (NIH richtlijnen):

- symptomatische primaire hyperparathyroïdie ;
- asymptomatische primaire hyperparathyroïdie en leeftijd < 50 jaar;
- asymptomatische primaire hyperparathyroïdie en een stijging van het serumcalcium ≥ 1 mg/dl ten opzichte van de normale bovengrens;
- asymptomatische primaire hyperparathyroïdie en de creatinineklaring <60 ml/min;
- asymptomatische primaire hyperparathyroïdie en t-score < -2,5 (minerale botdensiteit) en/of vorige fragiliteitfractuur.

De vergoedbare dagelijkse dosering is maximaal 360 mg.

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van de huidige paragraaf, dat aantoont dat voornoemde voorwaarden zijn voldaan en dat duidelijk aangeeft dat de bewijselementen waaruit blijkt dat aan de criteria werd voldaan ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer, opgesteld door een geneesheer specialist in de endocrinologie of in de inwendige geneeskunde, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 6 maanden.

De machtiging tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van 6 maanden op basis van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in de bijlage A van de huidige paragraaf, opgesteld door de bovenvermelde geneesheer specialist en dat de verderzetting van de behandeling motiveert, voor zover de serumcalciumconcentratie met minstens 1 mg/dl is gedaald, in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt vóór het begin van de behandeling met MIMPARA.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité MIMPARA pour une hyperparathyroïdie primaire (§ 4020300 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

--	--	--

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste en endocrinologie ou en médecine interne dans le cas d'une première demande:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en
 endocrinologie
 (ou)
 médecine interne,

certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'une hyperparathyroïdie primaire documentée par des tests biologiques et l'imagerie médicale, et remplit simultanément toutes les conditions du § 4020300 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

Je confirme que ce patient a un calcium sérique $\geq 11,5$ mg/ dl.

Je confirme que l' hyperparathyroïdie primaire de ce patient justifierait une parathyroïdectomie selon les recommandations thérapeutiques du NIH mais que la parathyroïdectomie est contre-indiquée ou n'est pas cliniquement appropriée chez ce patient. Le patient remplit au moins un des critères suivants (cocher les mentions utiles) :

- hyperparathyroïdie primaire symptomatique
- hyperparathyroïdie primaire asymptomatique et âge < 50 ans
- hyperparathyroïdie primaire asymptomatique et élévation du calcium sérique ≥ 1 mg/dl par rapport à la limite supérieure de la normale
- hyperparathyroïdie primaire asymptomatique et clearance de la créatinine < 60 ml/min
- hyperparathyroïdie primaire asymptomatique et t-score < -2,5 (densité minérale osseuse) et/ ou fracture de fragilité précédente

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité MIMPARA pendant une période de 6 mois.

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

III – Eléments à attester par un médecin spécialiste en endocrinologie ou en médecine interne dans le cas d'une demande de prolongation:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en
 endocrinologie
 (ou)
 médecine interne,

certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité MIMPARA pendant au moins 6 mois pour une hyperparathyroïdie primaire.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace. Ceci est démontré par une diminution de la concentration du calcium sérique ≥ 1 mg/dl par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement par MIMPARA.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité MIMPARA pendant une nouvelle période de 6 mois.

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

IV – Identification du médecin spécialiste en endocrinologie ou en médecine interne (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

		(nom)											
		(prénom)											
1												(n° INAMI)	
													(date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit MIMPARA voor een primaire hyperparathyroïdie (§ 4020300 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001)

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

--	--	--

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de endocrinologie of in de inwendige geneeskunde in geval van een eerste aanvraag:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist

in de endocrinologie

(of)

in de inwendige geneeskunde,

verklaar dat de bovenvermelde patiënt aan een primaire hyperparathyroïdie lijdt, gedocumenteerd door middel van biologische testen en medische beeldvorming en tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in § 4020300 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

Ik verklaar dat deze patiënt een serumcalcium $\geq 11,5$ mg/dl heeft

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die aan primaire hyperparathyroïdie lijdt, bij wie parathyroïdectomie op basis van serumcalciumconcentraties en op basis van de therapeutische richtlijnen van NIH geïndiceerd zou zijn, maar bij wie parathyroïdectomie gecontraïndiceerd of klinisch niet mogelijk is. De patiënt voldoet aan minstens één van de volgende criteria (kruis de passende vakjes aan):

- symptomatische primaire hyperparathyroïdie
- asymptomatische primaire hyperparathyroïdie en leeftijd < 50 jaar
- asymptomatische primaire hyperparathyroïdie en stijging van het serumcalcium ≥ 1 mg/dl ten opzichte van de normale bovengrens
- asymptomatische primaire hyperparathyroïdie en de creatinineklaring < 60ml/min
- asymptomatische primaire hyperparathyroïdie en t-score < -2,5 (minerale botdensiteit) en/ of vorige fragiliteitfractuur

Ik bevestig dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit MIMPARA, gedurende een periode van 6 maanden, noodzakelijk is.

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

III - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de endocrinologie of in de inwendige geneeskunde in geval van een aanvraag tot verlenging:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist

in de endocrinologie

(of)

in de inwendige geneeskunde,

verklaar dat de bovenvermelde patiënt reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit MIMPARA gedurende minstens zes maanden voor een primaire hyperparathyroïdie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken. Dit is bewezen door de daling van de serumcalciumconcentratie ≥ 1 mg/dl, in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt vóór het begin van de behandeling met MIMPARA.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit gedurende een periode van 6 maanden.

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

IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in de endocrinologie of in de inwendige geneeskunde (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

--	--

 (naam)

--	--

 (voornaam)

1	-		-		-		
---	---	--	---	--	---	--	--

 (n° RIZIV)

	/		/		/		/	
--	---	--	---	--	---	--	---	--

 (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
MIMPARA 30 mg		AMGEN		ATC: H05BX01				
B-301	2180-925	28 comprimés pelliculés, 30 mg	28 filmomhulde tabletten, 30 mg		195,96	195,96	7,20	10,80
B-301 *	0784-934	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		6,6893	6,6893		
B-301 **	0784-934	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		6,4354	6,4354		
MIMPARA 60 mg		AMGEN		ATC: H05BX01				
B-301	2180-917	28 comprimés pelliculés, 60 mg	28 filmomhulde tabletten, 60 mg		358,15	358,15	7,20	10,80
B-301 *	0784-942	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg		12,2921	12,2921		
B-301 **	0784-942	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg		12,0382	12,0382		
MIMPARA 90 mg		AMGEN		ATC: H05BX01				
B-301	2180-909	28 comprimés pelliculés, 90 mg	28 filmomhulde tabletten, 90 mg		509,91	509,91	7,20	10,80
B-301 *	0784-959	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg		17,5350	17,5350		
B-301 **	0784-959	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg		17,2811	17,2811		

w) au § 4240000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4240000

- La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est co-administrée avec le ritonavir, 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 dans le décours de cette affection un taux de cellules CD4 égal ou inférieur à 350/mm³. Le remboursement est accordé pour autant que ces patients prétraités se trouvent en situation d'échec virologique, ou d'intolérance majeure à au moins une polythérapie antirétrovirale. Le patient doit également présenter soit un virus résistant, soit un virus à sensibilité diminuée, soit une intolérance, à au moins trois autres inhibiteurs des protéases (dont le lopinavir), sur base de l'analyse des antécédents thérapeutiques et des résultats d'une analyse génotypique (comprenant la preuve d'une absence de résistance au darunavir).
- Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1200 mg par jour.
- 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.

w) in § 4240000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4240000

- De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend samen met ritonavir en met andere anti-retrovirale geneesmiddelen in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV -1 virus met een aantal CD4-cellen dat gelijk is of minstens eens in het verloop van de aandoening gelijk was aan lager dan 350/mm³. De vergoeding is toegestaan voor zover deze eerder behandelde patiënten zich bevinden in een staat van virologisch falen, of van majeure intolerantie aan ten minste één anti-retrovirale polytherapie. Ook moet er bij de patiënt ofwel een virus met resistentie aanwezig zijn, ofwel een virus met bewezen minder gevoeligheid, ofwel intolerantie voor minstens drie andere protease-inhibitoren (waaronder lopinavir), op basis van analyse van therapeutische antecedenten en van genotypische analyse (met inbegrip van het bewijs van afwezigheid van resistentie voor darunavir).
- Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximumdagdosering van 1200 mg.
- 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) 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.
- d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal terugbetaalbare verpakkingen bepaald wordt in functie van maximumdagdosering 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.

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit PREZISTA (§ 4240000 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 de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

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-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 4240000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voldoet:

Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV-1

En vertoont of heeft vertoond een aantal CD4-cellen lager of gelijk aan 350/mm³ minstens eens in het verloop van de aandoening.

En bevindt zich in een staat van virologisch falen, of van majeure intolerantie aan ten minste één anti-retrovirale polytherapie

Met er bij

- ofwel een virus met resistentie
- ofwel een virus met bewezen minder gevoeligheid
- ofwel intolerantie voor minstens drie andere protease-inhibitoren (waaronder lopinavir),

op basis van analyse van therapeutische antecedenten en van genotypische analyse (met inbegrip van het bewijs van afwezigheid van resistentie voor darunavir).

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 300 mg van de specialiteit PREZISTA.

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

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

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

1	-		-		-		(RIZIV nr)
---	---	--	---	--	---	--	------------

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

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

x) au § 4510000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4510000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est utilisée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, atteints d'un diabète de type 2 en association avec la metformine et si un traitement préalable avec la metformine, utilisée à la posologie maximale usuelle pendant au moins trois mois, n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé par les guidelines belges (<7%, Réunion de Consensus, 2003)
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 100 mg par jour.
- c) Les éléments de preuve sont conservés par le médecin traitant et tenus à la disposition du médecin-conseil.
- d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris au point f) ci-dessous, sur lequel le médecin traitant mentionne la posologie ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature.
- e) Sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, 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, autorisant 1 conditionnement de 28 x 100 mg et 1 conditionnement de 98 x 100 mg pendant une première période de 126 jours.
- f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 392 jours, à concurrence de 4 conditionnements de 98 x 100 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste notamment que le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) ne dépasse pas le niveau correspondant à 150% de la valeur normale supérieure du laboratoire.

x) in § 4510000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4510000

- a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A indien ze wordt gebruikt bij rechthebbenden vanaf 18 jaar met een diabetes type 2 in associatie met metformine en indien een voorafgaande behandeling met metformine in de maximale gebruikelijke dosering gedurende minstens drie maanden, onvoldoende was om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het niveau te brengen zoals aanbevolen in de Belgische richtlijnen (<7%, Consensusvergadering, 2003).
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosering van 100 mg per dag.
- c) De bewijsstukken worden door de behandelende geneesheer bewaard en ter beschikking van de adviserend geneesheer gehouden.
- d) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is vastgesteld onder f) hieronder, en, waarop de behandelende geneesheer de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen, door zijn handtekening te zetten.
- e) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder model "e" van bijlage III van dit besluit, voor 1 verpakking van 28 x 100 mg en 1 verpakking van 98 x 100 mg gedurende een eerste periode van 126 dagen.
- f) De machtiging voor vergoeding kan hernieuwd worden per periodes van 392 dagen voor 4 verpakkingen van 98 x 100mg, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts die met name attesteert dat het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) gehalte lager is dan 150 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

z) au § 4670000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4670000

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 ayant un tropisme uniquement CCR5 et présentant ou ayant présenté au moins une fois un taux de cellules CD4 inférieur ou égal à 350/mm³.

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 simultanément aux deux conditions suivantes:

- échec virologique, ou intolérance, à au moins une polythérapie antirétrovirale ;
- avec en outre :
 - soit un virus résistant,
 - soit un virus à sensibilité diminuée,
 - soit une intolérance à au moins deux inhibiteurs des protéases.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1200mg 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, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

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 "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

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

z) in § 4670000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4670000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend samen met andere anti-retrovirale geneesmiddelen in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-virus met enkel een CCR5 tropisme en die een aantal CD4-cellen kleiner of gelijk aan 350/mm³ vertonen 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 gelijktijdig voldoet aan de twee volgende voorwaarden:

- virologisch falen, of intolerantie aan minstens één anti-retrovirale polytherapie;
- met erbij:
 - of een virus met resistentie,
 - of een virus met verminderde gevoeligheid,
 - of een intolerantie aan minstens twee protease-inhibitoren.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximumdagdosering van 1200 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, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit 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.

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit Celsentri (§ 4670000 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 de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

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 § 4670000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voldoet:

- Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV
En vertoont een virus met enkel een CCR5 tropisme
En vertoont of heeft vertoond een aantal CD4-cellen kleiner of gelijk aan 350/mm³.
En bevindt zich in een toestand van virologisch falen, of in een toestand van intolerantie aan minstens één anti-retrovirale polytherapie.
Met, op basis van de analyse van therapeutische antecedenten en van de resultaten van een genotypische analyse, ofwel
- een virus met resistentie, ofwel
 - een virus met verminderde gevoeligheid ofwel
 - een intolerantie aan minstens twee protease-inhibitoren.

Ik verbind mij 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, de resultaten van de test van tropisme, 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.

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 de specialiteit CELSENTRI met de maximumdagdosering van 1200 mg.

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

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

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

1	-	-	-		(RIZIV nr)
---	---	---	---	--	------------

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

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

aa) au § 4700000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

aa) in § 4700000, 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
ROPINIROLE MYLAN 0,25 mg		MYLAN	ATC: N04BC04					
B-76	2520-641	84 comprimés pelliculés, 0,25 mg	84 filmomhulde tabletten, 0,25 mg	G	12,58	12,58	1,89	3,14
B-76 *	0790-345	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg	G	0,0781	0,0781		
B-76 **	0790-345	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg	G	0,0640	0,0640		
ROPINIROLE MYLAN 1 mg		MYLAN	ATC: N04BC04					
B-76	2520-674	84 comprimés pelliculés, 1 mg	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	30,56	30,56	4,58	7,64
B-76 *	0790-360	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	0,2875	0,2875		
B-76 **	0790-360	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	0,2361	0,2361		
ROPINIROLE MYLAN 2 mg		MYLAN	ATC: N04BC04					
B-76	2520-666	84 comprimés pelliculés, 2 mg	84 filmomhulde tabletten, 2 mg	G	44,03	44,03	6,60	11,01
B-76 *	0790-378	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	G	0,4744	0,4744		
B-76 **	0790-378	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	G	0,3898	0,3898		
ROPINIROLE MYLAN 5 mg		MYLAN	ATC: N04BC04					
B-76	2520-658	84 comprimés pelliculés, 5 mg	84 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	88,12	88,12	8,90	13,50
B-76 *	0789-479	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,9732	0,9732		
B-76 **	0789-479	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,8886	0,8886		

ab) au § 4730000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ab) in § 4730000, 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
PRAVASTATINE BEXAL 40 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA03					
A-45	2169-266	30 comprimés, 40 mg	30 tabletten, 40 mg	G	24,76	24,76	0,00	0,00
PRAVASTATINE SANDOZ 20 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA03					
A-45	2202-331	98 comprimés, 20 mg	98 tabletten, 20 mg	G	34,43	34,43	0,00	0,00
A-45 *	0779-272	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,2924	0,2924		
A-45 **	0779-272	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,2402	0,2402		
PRAVASTATINE SANDOZ 30 mg (ex-BEXAL)		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA03					
A-45	2169-258	100 comprimés, 30 mg	100 tabletten, 30 mg	C	43,43	43,43	0,00	0,00
A-45 *	0778-431	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg	C	0,3982	0,3982		
A-45 **	0778-431	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg	C	0,3271	0,3271		
PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA03					
A-45	2202-356	98 comprimés, 40 mg	98 tabletten, 40 mg	G	49,57	49,57	0,00	0,00
A-45 *	0779-280	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	0,4592	0,4592		
A-45 **	0779-280	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	0,3866	0,3866		

ac) au § 4860000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4860000

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 dans le décours de cette affection, un taux de cellules CD4 égal ou inférieur à 350/mm³.

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 simultanément aux deux conditions suivantes :

- échec virologique, ou intolérance, à au moins une polythérapie antirétrovirale ;
- avec en outre :
 - soit un virus résistant,
 - soit un virus à sensibilité diminuée,
 - soit une intolérance à au moins deux inhibiteurs des protéases.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 800 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) in § 4860000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4860000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend samen met andere anti-retrovirale geneesmiddelen in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-virus type 1 met een aantal CD4-cellen dat gelijk is of minstens eens in het verloop van de aandoening gelijk was aan of minder dan 350/mm³.

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

- virologisch falen, of intolerantie aan minstens één anti-retrovirale polytherapie;
- met erbij:
 - of een virus met resistentie,
 - of een virus met verminderde gevoeligheid,
 - of een intolerantie aan minstens twee protease-inhibitoren.

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

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit Isentress (§ 4860000 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 de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

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 § 4860000 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 350/mm³ minstens eens in het verloop van de aandoening, **En** virologisch falen, of intolerantie aan minstens één anti-retrovirale polytherapie

Met erbij:

- of een virus met resistentie
- of een virus met verminderde gevoeligheid
- of een intolerantie aan minstens twee protease-inhibitoren.

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 60 tabletten van 400 mg van de specialiteit ISENTRESS.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

ad) au § 4980000, les spécialités suivantes sont insérées:

ad) in § 4980000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoeftk	I	II
SUMATRIPTAN EG 100 mg		EUROGENERICs		ATC: N02CC01				
B-221	2340-354	2 comprimés, 100 mg	2 tabletten, 100 mg	G	9,32	9,32	1,40	2,33
B-221	2340-362	6 comprimés, 100 mg	6 tabletten, 100 mg	G	15,53	15,53	2,33	3,88
B-221	2340-396	12 comprimés, 100 mg	12 tabletten, 100 mg	G	22,26	22,26	3,34	5,56
B-221 *	0792-770	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	1,2242	1,2242		
B-221 **	0792-770	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	1,0050	1,0050		
SUMATRIPTAN EG 50 mg		EUROGENERICs		ATC: N02CC01				
B-221	2340-388	2 comprimés, 50 mg	2 tabletten, 50 mg	G	9,32	9,32	1,40	2,33
B-221	2340-347	6 comprimés, 50 mg	6 tabletten, 50 mg	G	15,53	15,53	2,33	3,88
B-221	2340-370	12 comprimés, 50 mg	12 tabletten, 50 mg	G	22,26	22,26	3,34	5,56
B-221 *	0792-762	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	1,2242	1,2242		
B-221 **	0792-762	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	1,0050	1,0050		

ae) il est inséré un § 5110000, rédigé comme suit:

ae) er wordt een § 5110000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 5110000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est administrée pour le traitement des douleurs locales périphériques postherpétiques avec caractéristique neuropathique claire, pour autant que le bénéficiaire concerné rempli tous les critères suivants :

- une douleur neuropathique postherpétique permanente ;
- la douleur neuropathique n'est pas généralisée mais est clairement située dans un ou plusieurs dermatomes (douleur neuropathique localisée) ;
- la peau au niveau de la douleur neuropathique n'est pas endommagée ;
- la zone de la douleur neuropathique n'est pas supérieure à 420 cm² ;
- la douleur neuropathique est caractérisée par au moins deux des symptômes suivants : allodynie, hyperalgésie, douleur brûlante, douleur battante, douleur piquante, sentiment de chocs électriques ;
- traitement d'essai réussi avec les patches de lidocaïne pendant minimum 10 jours.

Sur base du formulaire de demande (dans l'annexe A) signée et dûment complétée par le médecin traitant, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base d'un rapport du médecin traitant qui démontre que la poursuite du traitement est justifiée.

Paragraaf 5110000

De specialiteit komt voor vergoeding in categorie B in aanmerking indien ze bestemd is voor de behandeling van lokale perifere postherpetische pijn met duidelijke neuropathische kenmerken voor zover de betrokken rechthebbende aan alle volgende criteria voldoet:

- een aanhoudende neuropathische postherpetische pijn;
- de neuropathische pijn is niet veralgemeend maar is duidelijk gesitueerd in een of meerdere dermatomen (gelokaliseerde neuropathische pijn);
- de huid ter hoogte van de neuropathische pijn is niet beschadigd;
- de neuropathische pijnzone niet groter dan 420 cm² is;
- de neuropathische pijn wordt gekenmerkt door minstens twee van de volgende symptomen: allodynie, hyperalgesie, brandende pijn, kloppende pijn, stekende pijn, gevoel van elektrische schokken;
- succesvolle proefbehandeling met lidocaïnepleisters van tenminste 10 dagen.

Op basis van een aanvraagformulier (in bijlage A) ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest waarvan het model is aangebracht onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot een periode van maximum zes maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum twaalf maanden op basis van een verslag van de behandelende arts, dat aantoonde dat de verderzetting van de behandeling is verantwoord.

pour évaluer l'effet du traitement par rapport à l'objectif thérapeutique prédéfini (Goal Attainment Scale).

Le traitement doit être initié dans l'année qui suit l'AVC mais au minimum 3 mois après celui-ci.

L'efficacité du traitement par DYSPORT doit être évaluée de manière formelle à l'aide du Goal Attainment Scale (GAS) dans un délai de 4 à 8 semaines suivant la première injection et avant l'injection suivante sur base d'un des critères suivants:

- une nette amélioration du caractère fonctionnel (fonction active);
- une nette amélioration de la fonction passive par une amélioration de l'hygiène et des soins infirmiers;
- une nette amélioration du confort du patient telle que par exemple, une diminution de la douleur causée par la spasticité, une amélioration de la posture, etc .

Le traitement par DYSPORT est considéré comme efficace et le patient entre ligne de compte pour un traitement répété si le score GAS ≥ 50 (Kiresuk & Sherman, 1968). En cas de 2 injections successives sans réponse significative (GAS < 50), le traitement par DYSPORT sera définitivement arrêté.

Le remboursement sera initialement autorisé pour un maximum de 4 flacons de DYSPORT sur une période de 6 mois (500 Unités DYSPORT/flacon). Si le traitement est efficace, l'autorisation de remboursement pourra être prolongée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois et maximum 8 flacons de DYSPORT (500 Unités DYSPORT/flacon).

Sur base d'un rapport circonstancié, rédigé par un médecin spécialiste en médecine physique et réadaptation ou en neurologie qui démontre que le patient remplit toutes les conditions mentionnées ci-dessus, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III de l'arrêté royal de 21.12.2001.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois sur base du modèle "d" correctement rempli.

specifiek scoringsstelsysteem opgebouwd dat zal worden gebruikt voor de evaluatie van het effect van de behandeling op de vooropgestelde behandeldoelstelling (Goal Attainment Scale).

De behandeling moet geïnitieerd worden gedurende de eerste jaar volgend de beroerte maar ten minsten 3 maanden na de beroerte.

De behandeling met DYSPORT dient formeel geëvalueerd te worden op zijn effect met behulp van de Goal Attainment Scale (GAS) binnen de 4 à 8 weken na de eerste injectie en vóór de volgende injectie op basis van één van volgende criteria:

- een duidelijke verbetering van de functionaliteit (actieve functie);
- een duidelijke verbetering van de passieve functie door verbetering van de hygiënische toestand en verlichting van de verpleegzorg;
- een duidelijke verbetering van het comfort voor de patiënt door o.a. vermindering van de pijn veroorzaakt door de spasticiteit, door verbetering van de houding e.d.

De behandeling met DYSPORT wordt als succesvol beschouwd en de patiënt komt in aanmerking voor herhaalde behandeling indien de GAS score ≥ 50 (Kiresuk & Sherman, 1968). In geval van 2 injecties zonder significant antwoord (GAS < 50) zal de behandeling met DYSPORT definitief gestopt worden.

De vergoeding zal initieel toegestaan worden voor een maximum van 4 injectieflacons DYSPORT over een tijd van 6 maanden (500 DYSPORT eenheden/injectieflacon). Als de behandeling succesvol is, kan de machtiging verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden en maximum 8 injectieflacons DYSPORT (500 DYSPORT eenheden/injectieflacon).

Op grond van een omstandig verslag - opgesteld door een arts-specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie of de neurologie - dat aantoonde dat de patiënt aan alle voorwaarden hiervoor vermeld voldoet, reikt de adviserende arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "d" van bijlage III bij het koninklijke besluit van 21.12.2001.

De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het behoorlijk ingevuld model "d".

IV – Identification du médecin spécialiste en médecine physique et réadaptation ou en neurologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit DYSPORT voor de behandeling van matige tot ernstige vormen van focale spasticiteit van de arm bij volwassen patiënten na een beroerte (§ 5120000 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001)

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

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie of de neurologie in geval van een eerste aanvraag:

Ik ondergetekende, arts-, specialist

in de fysische geneeskunde en revalidatie (of)

in de neurologie,

verklaar dat de bovenvermelde patiënt aan een gedocumenteerde focale spasticiteit van de arm lijdt ten gevolge van een beroerte en tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in § 5120000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

Ik verklaar dat de beroerte tussen 3 maand en 12 maand geleden gebeurde.

Ik verklaar dat deze patiënt een Modified Ashworth Scale (MAS) score ≥ 2 in ten minste 2 van de volgende gewrichten heeft: pols, elleboog en vingers.

Ik verklaar dat de patiënt geen definitieve contractuur heeft en niet aan fysiotherapie alleen beantwoordt.

Ik verklaar dat de patiënt door een multidisciplinair revalidatieteam gevolgd is.

De volgende behandeldoelstelling(en) werden in samenspraak met het multidisciplinaire revalidatieteam door de patiënt gedefinieerd voor het begin van de behandeling met DYSPORT:

.....

Ik bevestig dat voor deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit DYSPORT, gedurende een periode van 6 maanden (maximum 2000 eenheden DYSPORT), noodzakelijk is.

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

III - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de fysieke geneeskunde en revalidatie of de neurologie in geval van een aanvraag tot verlenging:

Ik ondergetekende, arts-, specialist

in fysieke geneeskunde en revalidatie
(of)

in de neurologie,

verklaar dat de bovenvermelde patiënt reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit DYSPORT gedurende minstens zes maanden voor focale spasticiteit van de arm na een beroerte.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken. Dit is bewezen door een Goal Attainment Scale (GAS) \geq 50 voor de pre-gedefinieerde en persoonlijke behandeldoelstelling(en) en gemeten door het multidisciplinaire revalidatieteam.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit gedurende een periode van 12 maanden (maximum 4.000 eenheden DYSPORT).

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

IV - Identificatie van de arts-specialist in de fysieke geneeskunde en revalidatie of de neurologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummert):

[] (naam)

[] (voornaam)

[] - [] [] [] [] [] [] - [] [] [] [] [] [] (n° RIZIV)

[] [] / [] [] / [] [] [] [] [] [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)														
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoeft	I	II						
DYSPORT					IPSEN					ATC: M03AX01				
B-233 *	0749-929	1 IU	1 IU		0,4797	0,4797								
(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 40 IU)			(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 40 IU)											
B-233 **	0749-929	1 IU	1 IU		0,4726	0,4726								
(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 40 IU)			(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 40 IU)											

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

- à la rubrique V.5, est ajouté un point 7 libellé comme suit :
« hyperparathyroïdie primaire. - Groupe de remboursement : B-301 » ;

- à la rubrique V.6, est ajouté un point 17 libellé comme suit :
« hormone anti-progestative et modulatrice de la fonction de reproduction. - Groupe de remboursement : B-302 » ;

- à la rubrique XVI, le point 11, est remplacé comme suit : « Les médicaments destinés au traitement local : » ;

- à la rubrique XVI.11, est ajouté un point 1 libellé comme suit : « les amino-imidazoquinolines utilisés dans le traitement topique des tumeurs de la peau. - Groupe de remboursement : A-87 » ;

- à la rubrique XVI.11, est ajouté un point 2 libellé comme suit : « de douleur neuropathique périphérique. - Groupe de remboursement : B-300 ».

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

« G03XB01 – Mifépristone ».

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur Belge.

Bruxelles, le 15 juin 2009.

Mme L. ONKELINX

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit :

- onder rubriek V.5, wordt een als volgt opgesteld punt 7 toegevoegd : « primaire hyperparathyroïdie. - Vergoedingsgroep : B-301 » ;

- onder rubriek V.6, wordt een als volgt opgesteld punt 17 toegevoegd : « hormoon met antiprogesteronwerking en modulator van de voortplantingsfunctie. - Vergoedingsgroep : B-302 » ;

- onder rubriek XVI, wordt het punt 11 vervangen als volgt : « Geneesmiddelen bestemd voor lokale behandeling : » ;

- onder rubriek XVI.11, wordt een als volgt opgesteld punt 1 toegevoegd : « amino-imidazoquinolines gebruikt voor de topische behandeling van huidtumoren. - Vergoedingsgroep : A-87 » ;

- onder rubriek XVI.11, wordt een als volgt opgesteld punt 2 toegevoegd : « van perifere neuropathische pijn. - Vergoedingsgroep : B-300 ».

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

« G03XB01 – Mifépriston ».

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 15 juni 2009.

Mevr. L. ONKELINX