

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2010 — 2897

[C - 2010/22362]

19 AUGUSTUS 2010. — 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 35*bis*, § 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, 13 december 2006, 25 april 2007 en 23 december 2009, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en § 8, derde lid, ingevoegd 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 72*bis*, § 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 19, 37*bis*, 38, 57, 95, § 3 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 9 en 23 maart 2010, 6, 8, 20 en 27 april 2010, 4, 10, 11, 17, 18 en 21 mei 2010 en 1, 3, 4, 10 en 15 juni 2010;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 11, 12, 18 en 25 mei 2010 en 1, 7, 8, 14 en 15 juni 2010;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 13 juli 2010;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 18 en 23 maart 2010, 2 en 19 april 2010, 3, 7, 12, 18, 20, 21, 25, 28 en 31 mei 2010 en 2, 3, 4, 8, 10, 16, 21 en 23 juni 2010;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 3, 20 en 27 mei 2010 en 2, 3, 4, 9, 15, 17 en 25 juni 2010;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2010 — 2897

[C - 2010/22362]

19 AOUT 2010. — 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 35*bis*, § 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, 13 décembre 2006, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001 et § 8, troisième alinéa, inséré 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 72*bis*, § 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 19, 37*bis*, 38, 57, 95, § 3 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 9 et 23 mars 2010, les 6, 8, 20 et 27 avril 2010, les 4, 10, 11, 17, 18 et 21 mai 2010 et les 1, 3, 4, 10 et 15 juin 2010;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 11, 12, 18 et 25 mai 2010 et les 1, 7, 8, 14 et 15 juin 2010;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 13 juillet 2010;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances, donnés le 18 et 23 mars 2010, les 2 et 19 avril 2010, les 3, 7, 12, 18, 20, 21, 25, 28 et 31 mai 2010 et les 2, 3, 4, 8, 10, 16, 21 et 23 juin 2010;

Vu les accords de Notre Secrétaire d'Etat au Budget des 3, 20 et 27 mai 2010 et des 2, 3, 4, 9, 15, 17 et 25 juin 2010;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ALDACTONE 100 mg (PI-Pharma), AMOXICILLINE SANDOZ 1 000 mg, BETAHISTINE IPS 16 mg, BETAHISTINE MYLAN 24 mg, BISOPROLOL EG 2,5 mg, CEFTAZIDIME SANDOZ 500 mg, CEFTAZIDIME SANDOZ 1 000 mg, CEFTAZIDIME SANDOZ 12 000 mg, CIPROFLOXAPHAR 250 mg, CIPROFLOXAPHAR 500 mg, CIPROFLOXAPHAR 750 mg, CITALOPRAM SANDOZ 20 mg (PI-Pharma), CLINDAMYCINE FRESENIUS KABI 150 mg/ml, CO-BISOPROLOL SANDOZ 5 mg/12,5 mg, CO-BISOPROLOL SANDOZ 10 mg/25 mg, COSOPT OCUMETER PLUS 20 mg/5 ml, COSOPT UNIT DOSE 20 mg/ml + 5 mg/ml, CORDARONE 200 mg (PI-Pharma), DOCETAXEL EBWE PHARMA 10 mg/ml, DOCETAXEL TEVA 20 mg/0,5 ml, DOCETAXEL TEVA 80 mg/2 ml, GLIMEPIRIDE APOTEX 2 mg, GLIMEPIRIDE APOTEX 3 mg, GLIMEPIRIDE APOTEX 4 mg, GLIMEPIRIDE APOTEX 6 mg, IMPENEM/CILASTATINE FRESENIUS KABI 500 mg/500 mg, ITRACONAZOLE EG 100 mg (PI-Pharma), LAMOTRIGINE MYLAN 25 mg, LAMOTRIGINE MYLAN 50 mg, LAMOTRIGINE MYLAN 100 mg, LAMOTRIGINE MYLAN 200 mg, LANSOPRAZOLE EG 15 mg (PI-Pharma), LANSOPRAZOLE EG 30 mg (PI-Pharma), MELOXICAM AUROBINDO 15 mg, MESALAZINE IPS 500 mg, MYFENAX 250 mg, MYFENAX 500 mg, NEBIVOLOL ACTAVIS 5 mg, NEBIVOLOL-RATIOPHARM 5 mg, NEBIVOLOL DOC 5 mg, NIDDASTIG 1,5 mg, NIDDASTIG 3 mg, NIDDASTIG 4,5 mg, NIDDASTIG 6 mg, PAROXETINE AUROBINDO PHARMA 20 mg, PAROXETINE AUROBINDO PHARMA 30 mg, PIPERACILLIN/TAZOBACTAM ACTAVIS 2 g/0,25 g, PIPERACILLIN/TAZOBACTAM ACTAVIS 4 g/0,5 g, PRAMIPEXOL SANDOZ 0,18 mg, PRAMIPEXOL SANDOZ 0,7 mg, PRAMIPEXOLE EG 0,18 mg, PRAVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma), PROLOPA 250 mg (PI-Pharma), REPAGLINIDE EG 0,5 mg, REPAGLINIDE EG 1 mg, REPAGLINIDE EG 2 mg, RISPERDAL 1 mg/ml (PI-Pharma), SIMVASTATINE EUROGENERICS 20 mg, SIMVASTATINE EUROGENERICS 40 mg, SIMVASTATINE PFIZER 20 mg, SIMVASTATINE PFIZER 40 mg, SPORANOX 100 mg (PI-Pharma), SPOZOLE 100 mg, TAMBOCOR 100 mg (PI-Pharma), TEMOZOLOMIDE SANDOZ 5 mg, TEMOZOLOMIDE SANDOZ 20 mg, TEMOZOLOMIDE SANDOZ 100 mg, TEMOZOLOMIDE SANDOZ 250 mg, TEMOZOLOMIDE TEVA 5 mg, TEMOZOLOMIDE TEVA 20 mg, TEMOZOLOMIDE TEVA 100 mg, TEMOZOLOMIDE TEVA 250 mg, TERBINAFINE EG 250 mg, TERBINAFINE SANDOZ 250 mg (PI-Pharma), TIMOGLAUCON 0,5 %/2 %, VALE-METFORMIN 500 mg, VALE-METFORMIN 850 mg, VALPROATE RETARD MYLAN 300 mg, WELLBUTRIN XR 150 mg (PI-Pharma) en ZITROMAX 500 mg (PI-Pharma), 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 wetbepaling 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 VENTAVIS 10 g/ml, heeft de Minister, met toepassing van artikel 19 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 22 juni 2010;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 3, 7, 8, 9, 11, 15, 23, 28, 29 en 30 juni 2010;

Gelet op het advies nr. 48.545/2 van de Raad van State, gegeven op 9 augustus 2010 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. In de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ALDACTONE 100 mg (PI-Pharma), AMOXICILLINE SANDOZ 1 000 mg, BETAHISTINE IPS 16 mg, BETAHISTINE MYLAN 24 mg, BISOPROLOL EG 2,5 mg, CEFTAZIDIME SANDOZ 500 mg, CEFTAZIDIME SANDOZ 1 000 mg, CEFTAZIDIME SANDOZ 12 000 mg, CIPROFLOXAPHAR 250 mg, CIPROFLOXAPHAR 500 mg, CIPROFLOXAPHAR 750 mg, CITALOPRAM SANDOZ 20 mg (PI-Pharma), CLINDAMYCINE FRESENIUS KABI 150 mg/ml, CO-BISOPROLOL SANDOZ 5 mg/12,5 mg, CO-BISOPROLOL SANDOZ 10 mg/25 mg, COSOPT OCUMETER PLUS 20 mg/5 ml, COSOPT UNIT DOSE 20 mg/ml + 5 mg/ml, CORDARONE 200 mg (PI-Pharma), DOCETAXEL EBWE PHARMA 10 mg/ml, DOCETAXEL TEVA 20 mg/0,5 ml, DOCETAXEL TEVA 80 mg/2 ml, GLIMEPIRIDE APOTEX 2 mg, GLIMEPIRIDE APOTEX 3 mg, GLIMEPIRIDE APOTEX 4 mg, GLIMEPIRIDE APOTEX 6 mg, IMPENEM/CILASTATINE FRESENIUS KABI 500 mg/500 mg, ITRACONAZOLE EG 100 mg (PI-Pharma), LAMOTRIGINE MYLAN 25 mg, LAMOTRIGINE MYLAN 50 mg, LAMOTRIGINE MYLAN 100 mg, LAMOTRIGINE MYLAN 200 mg, LANSOPRAZOLE EG 15 mg (PI-Pharma), LANSOPRAZOLE EG 30 mg (PI-Pharma), MELOXICAM AUROBINDO 15 mg, MESALAZINE IPS 500 mg, MYFENAX 250 mg, MYFENAX 500 mg, NEBIVOLOL ACTAVIS 5 mg, NEBIVOLOL-RATIOPHARM 5 mg, NEBIVOLOL DOC 5 mg, NIDDASTIG 1,5 mg, NIDDASTIG 3 mg, NIDDASTIG 4,5 mg, NIDDASTIG 6 mg, PAROXETINE AUROBINDO PHARMA 20 mg, PAROXETINE AUROBINDO PHARMA 30 mg, PIPERACILLIN/TAZOBACTAM ACTAVIS 2 g/0,25 g, PIPERACILLIN/TAZOBACTAM ACTAVIS 4 g/0,5 g, PRAMIPEXOL SANDOZ 0,18 mg, PRAMIPEXOL SANDOZ 0,7 mg, PRAMIPEXOLE EG 0,18 mg, PRAVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma), PROLOPA 250 mg (PI-Pharma), REPAGLINIDE EG 0,5 mg, REPAGLINIDE EG 1 mg, REPAGLINIDE EG 2 mg, RISPERDAL 1 mg/ml (PI-Pharma), SIMVASTATINE EUROGENERICS 20 mg, SIMVASTATINE EUROGENERICS 40 mg, SIMVASTATINE PFIZER 20 mg, SIMVASTATINE PFIZER 40 mg, SPORANOX 100 mg (PI-Pharma), SPOZOLE 100 mg, TAMBOCOR 100 mg (PI-Pharma), TEMOZOLOMIDE SANDOZ 5 mg, TEMOZOLOMIDE SANDOZ 20 mg, TEMOZOLOMIDE SANDOZ 100 mg, TEMOZOLOMIDE SANDOZ 250 mg, TEMOZOLOMIDE TEVA 5 mg, TEMOZOLOMIDE TEVA 20 mg, TEMOZOLOMIDE TEVA 100 mg, TEMOZOLOMIDE TEVA 250 mg, TERBINAFINE EG 250 mg, TERBINAFINE SANDOZ 250 mg (PI-Pharma), TIMOGLAUCON 0,5 %/2 %, VALE-METFORMIN 500 mg, VALE-METFORMIN 850 mg, VALPROATE RETARD MYLAN 300 mg, WELLBUTRIN XR 150 mg (PI-Pharma) et ZITROMAX 500 mg (PI-Pharma), 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 VENTAVIS 10 g/ml, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 22 juin 2010, en application de l'article 19 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 3, 7, 8, 9, 11, 15, 23, 28, 29 et 30 juin 2010;

Vu l'avis n° 48.545/2 du Conseil d'Etat, donné le 9 août 2010, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

1° in hoofdstuk I :

1° au chapitre I :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

a) les spécialités suivantes sont insérées :

I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.

I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.

II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

II = Intervention des autres bénéficiaires.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoeftk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
ALDACTONE 100 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : C03DA01				
B-27	2727-022	50 filmomhulde tabletten, 100 mg	50 comprimés pelliculés, 100 mg	R	24,16	19,33	7,98	10,07
	2727-022				15,6600	11,8600		
B-27 *	0796-730	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,4042	0,3062	+0,0980	+0,0980
B-27 **	0796-730	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,3320	0,2514		
AMOXICILLINE APOTEX 1 g		APOTEX		ATC : J01CA04				
B-107	2729-846	8 bruistabletten, 1000 mg	8 comprimés effervescents, 1000 mg	R	9,49	9,49	1,11	1,85
	2729-846				4,1900	4,1900		
B-107	2732-717	20 bruistabletten, 1000 mg	20 comprimés effervescents, 1000 mg	R	14,91	14,91	2,23	3,72
	2732-717				8,4200	8,4200		
B-107 *	0798-686	1 bruistablet, 1000 mg	1 comprimé effervescent, 1000 mg	R	0,5435	0,5435	+0,0000	+0,0000
B-107 **	0798-686	1 bruistablet, 1000 mg	1 comprimé effervescent, 1000 mg	R	0,4465	0,4465		
AMOXICILLINE APOTEX 250 mg		APOTEX		ATC : J01CA04				
B-107	2729-820	1 fles 80 ml poeder voor orale suspensie, 50 mg/ml	1 flacon 80 ml poudre pour suspension buvable, 50 mg/ml	R	7,21	7,21	0,64	1,07
	2729-820				2,4100	2,4100		
B-107 *	0798-660	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml	R	0,1944	0,1944	+0,0000	+0,0000
B-107 **	0798-660	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml	R	0,1594	0,1594		
AMOXICILLINE APOTEX 500 mg		APOTEX		ATC : J01CA04				
B-107	2729-838	16 capsules, hard, 500 mg	16 gélules, 500 mg	R	9,49	9,49	1,11	1,85
	2729-838				4,1900	4,1900		
B-107 *	0798-678	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg	R	0,3381	0,3381	+0,0000	+0,0000
B-107 **	0798-678	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg	R	0,2775	0,2775		

AMOXICILLINE SANDOZ 1000 mg		SANDOZ		ATC : J01CA04				
B-107	2697-670	24 dispergeerbare tabletten, 1000 mg	24 comprimés dispersibles, 1000 mg	G	15,60	15,60	2,38	3,96
	2697-670				8,9600	8,9600		
B-107 *	0799-080	1 dispergeerbare tablet, 1000 mg	1 comprimé dispersible, 1000 mg	G	0,4817	0,4817		
B-107 **	0799-080	1 dispergeerbare tablet, 1000 mg	1 comprimé dispersible, 1000 mg	G	0,3958	0,3958		
BETAHISTINE IPS 16 mg		IPS		ATC : N07CA01				
Cx-11	2725-901	84 tabletten, 16 mg	84 comprimés, 16 mg	G	11,56	11,56	8,22	8,22
	2725-901				5,8100	5,8100		
Cx-11 *	0798-512	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	G	0,0893	0,0893		
Cx-11 **	0798-512	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	G	0,0733	0,0733		
BETAHISTINE MYLAN 24 mg		MYLAN		ATC : N07CA01				
Cx-11	2678-951	30 tabletten, 24 mg	30 comprimés, 24 mg	G	10,35	10,35	6,87	6,87
	2678-951				4,8600	4,8600		
Cx-11	2678-977	60 tabletten, 24 mg	60 comprimés, 24 mg	G	14,10	14,10	11,00	11,00
	2678-977				7,7800	7,7800		
Cx-11	2678-969	100 tabletten, 24 mg	100 comprimés, 24 mg	G	20,73	20,73	18,33	18,33
	2678-969				12,9600	12,9600		
Cx-11 *	0797-985	1 tablet, 24 mg	1 comprimé, 24 mg	G	0,1672	0,1672		
Cx-11 **	0797-985	1 tablet, 24 mg	1 comprimé, 24 mg	G	0,1374	0,1374		
BISOPROLOL EG 2,5 mg		EUROGENERICS		ATC : C07AB07				
B-15	2663-516	28 tabletten, 2,5 mg	28 comprimés, 2,5 mg	G	6,78	6,78	0,54	0,91
	2663-516				2,0500	2,0500		
B-15 *	0798-322	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	G	0,0946	0,0946		
B-15 **	0798-322	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	G	0,0775	0,0775		
CEFTAZIDIME SANDOZ 1000 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) ATC : J01DD02				
	0791-285	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg		7,6700	7,6700		
B-112 **	0791-285	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	G	8,1300	8,1300		
CEFTAZIDIME SANDOZ 2000 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) ATC : J01DD02				
	0791-293	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution injectable, 2000 mg		15,1500	15,1500		
B-112 **	0791-293	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution injectable, 2000 mg	G	16,0600	16,0600		
CEFTAZIDIME SANDOZ 500 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) ATC : J01DD02				
	0791-301	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	10 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg		3,9500	3,9500		
B-112 **	0791-301	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	G	4,1900	4,1900		
CIPROFLOXAPHAR 250 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC : J01MA02				
B-125	2729-804	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	10,92	10,92	1,41	2,34
	2729-804				5,3000	5,3000		
B-125 *	0798-603	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,6840	0,6840		
B-125 **	0798-603	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,5620	0,5620		
CIPROFLOXAPHAR 500 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC : J01MA02				
B-125	2729-812	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	20 comprimés pelliculés, 500 mg	G	23,36	23,36	3,90	6,55
	2729-812				15,0000	15,0000		
B-125 *	0798-611	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,9680	0,9680		
B-125 **	0798-611	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,7950	0,7950		

CIPROFLOXAPHAR 750 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC : J01MA02				
B-125	2732-725	20 filmomhulde tabletten, 750 mg	20 comprimés pelliculés, 750 mg	G	31,91	31,91	5,10	8,57
	2732-725				22,5000	22,5000		
B-125 *	0798-629	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	1,4520	1,4520		
B-125 **	0798-629	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	1,1925	1,1925		
CITALOPRAM SANDOZ 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : N06AB04				
B-73	2711-976	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	36,58	36,58	5,76	9,69
	2711-976				26,6200	26,6200		
B-73 *	0794-172	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3435	0,3435		
B-73 **	0794-172	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2822	0,2822		
CLINDAMYCINE FRESENIUS KABI 150 mg/ml		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		ATC : J01FF01		
	0798-637	5 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	5 ampoules 2 ml solution injectable, 150 mg/ml		14,2700	14,2700		
B-119 **	0798-637	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen)	1 ampoule 2 ml solution injectable, 150 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules)	G	3,0260	3,0260		
CLINDAMYCINE FRESENIUS KABI 150 mg/ml		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		ATC : J01FF01		
	0798-645	5 ampullen 4 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	5 ampoules 4 ml solution injectable, 150 mg/ml		26,1200	26,1200		
B-119 **	0798-645	1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen)	1 ampoule 4 ml solution injectable, 150 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules)	G	5,5380	5,5380		
CLINDAMYCINE FRESENIUS KABI 150 mg/ml		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		ATC : J01FF01		
	0798-652	5 ampullen 6 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	5 ampoules 6 ml solution injectable, 150 mg/ml		35,9200	35,9200		
B-119 **	0798-652	1 ampul 6 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen)	1 ampoule 6 ml solution injectable, 150 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules)	G	7,6160	7,6160		
CO-BISOPROLOL SANDOZ 10 mg/25 mg		SANDOZ		ATC : C07BB07				
B-15	2697-639	30 filmomhulde tabletten, 10 mg / 25 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg / 25 mg	G	12,15	12,15	1,66	2,77
	2697-639				6,2600	6,2600		
B-15	2697-647	60 filmomhulde tabletten, 10 mg / 25 mg	60 comprimés pelliculés, 10 mg / 25 mg	G	16,95	16,95	2,65	4,42
	2697-647				10,0100	10,0100		
B-15	2697-589	100 filmomhulde tabletten, 10 mg / 25 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg / 25 mg	G	19,53	19,53	3,18	5,31
	2697-589				12,0100	12,0100		
B-15 *	0798-025	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 25 mg	G	0,1550	0,1550		
B-15 **	0798-025	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 25 mg	G	0,1273	0,1273		
CO-BISOPROLOL SANDOZ 5 mg/12,5 mg		SANDOZ		ATC : C07BB07				
B-15	2697-597	30 filmomhulde tabletten, 5 mg / 12,5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg / 12,5 mg	G	8,56	8,56	0,92	1,53
	2697-597				3,4700	3,4700		
B-15	2697-605	60 filmomhulde tabletten, 5 mg / 12,5 mg	60 comprimés pelliculés, 5 mg / 12,5 mg	G	9,60	9,60	1,13	1,89
	2697-605				4,2800	4,2800		
B-15	2697-621	100 filmomhulde tabletten, 5 mg / 12,5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg / 12,5 mg	G	10,92	10,92	1,41	2,34
	2697-621				5,3000	5,3000		
B-15 *	0798-017	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 12,5 mg	G	0,0684	0,0684		
B-15 **	0798-017	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 12,5 mg	G	0,0562	0,0562		

CORDARONE 200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C01BD01				
B-11	2710-051	60 tabletten, 200 mg	60 comprimés, 200 mg	R	15,14	12,11	4,68	5,78
	2710-051				8,5900	6,2300		
B-11 *	0798-348	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	R	0,1848	0,1340	+0,0508	+0,0508
B-11 **	0798-348	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	R	0,1518	0,1100		
GLIMEPIRIDE APOTEX 2 mg		APOTEX		ATC: A10BB12				
A-12	2729-853	30 tabletten, 2 mg	30 comprimés, 2 mg	G	9,28	9,28	0,00	0,00
	2729-853				4,0300	4,0300		
A-12	2729-861	90 tabletten, 2 mg	90 comprimés, 2 mg	G	15,42	15,42	0,00	0,00
	2729-861				8,8200	8,8200		
A-12 *	0798-694	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G	0,1264	0,1264		
A-12 **	0798-694	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G	0,1039	0,1039		
GLIMEPIRIDE APOTEX 3 mg		APOTEX		ATC: A10BB12				
A-12	2729-879	30 tabletten, 3 mg	30 comprimés, 3 mg	G	11,86	11,86	0,00	0,00
	2729-879				6,0400	6,0400		
A-12	2729-887	90 tabletten, 3 mg	90 comprimés, 3 mg	G	22,73	22,73	0,00	0,00
	2729-887				14,5000	14,5000		
A-12 *	0798-702	1 tablet, 3 mg	1 comprimé, 3 mg	G	0,2079	0,2079		
A-12 **	0798-702	1 tablet, 3 mg	1 comprimé, 3 mg	G	0,1708	0,1708		
GLIMEPIRIDE APOTEX 4 mg		APOTEX		ATC: A10BB12				
A-12	2729-895	30 tabletten, 4 mg	30 comprimés, 4 mg	G	14,45	14,45	0,00	0,00
	2729-895				8,0500	8,0500		
A-12	2729-903	90 tabletten, 4 mg	90 comprimés, 4 mg	G	28,31	28,31	0,00	0,00
	2729-903				19,3200	19,3200		
A-12 *	0798-710	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	G	0,2770	0,2770		
A-12 **	0798-710	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	G	0,2276	0,2276		
GLIMEPIRIDE APOTEX 6 mg		APOTEX		ATC: A10BB12				
A-12	2733-715	30 tabletten, 6 mg	30 comprimés, 6 mg	G	19,61	19,61	0,00	0,00
	2733-715				12,0800	12,0800		
A-12 *	0798-728	1 tablet, 6 mg	1 comprimé, 6 mg	G	0,5197	0,5197		
A-12 **	0798-728	1 tablet, 6 mg	1 comprimé, 6 mg	G	0,4267	0,4267		
GYNOXIN 2%		ZAMBON		ATC: G01AF12				
B-174	2322-683	35 g crème voor vaginaal gebruik, 0,02 g/g	35 g crème vaginale, 0,02 g/g		8,40	8,40	0,89	1,48
	2322-683				3,3400	3,3400		
B-174 *	0784-991	5 g crème voor vaginaal gebruik, 0,02 g/g	5 g crème vaginale, 0,02 g/g		0,6157	0,6157		
B-174 **	0784-991	5 g crème voor vaginaal gebruik, 0,02 g/g	5 g crème vaginale, 0,02 g/g		0,5057	0,5057		
GYNOXIN 200 mg		ZAMBON		ATC: G01AF12				
B-174	2322-691	3 ovules, 200 mg	3 ovules, 200 mg		8,18	8,18	0,84	1,40
	2322-691				3,1700	3,1700		
B-174 *	0785-006	1 ovule, 200 mg	1 ovule, 200 mg		1,3633	1,3633		
B-174 **	0785-006	1 ovule, 200 mg	1 ovule, 200 mg		1,1200	1,1200		
GYNOXIN 600 mg		ZAMBON		ATC: G01AF12				
B-174	2322-675	1 ovule, 600 mg	1 ovule, 600 mg		8,22	8,22	0,85	1,41
	2322-675				3,2000	3,2000		
B-174 *	0785-014	1 ovule, 600 mg	1 ovule, 600 mg		4,1300	4,1300		
B-174 **	0785-014	1 ovule, 600 mg	1 ovule, 600 mg		3,3900	3,3900		

IMIPENEM/CILASTATINE FRESENIUS KABI 500 mg/500 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		ATC : J01DH51	
	0798-744	10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg/dosis / 500 mg/dosis	10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 500 mg/dose / 500 mg/dose		86,1000	86,1000	
B-114 *	0798-744	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg/dosis / 500 mg/dosis	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 500 mg/dose / 500 mg/dose	G	9,8380	9,8380	
B-114 **	0798-744	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg/dosis / 500 mg/dosis	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 500 mg/dose / 500 mg/dose	G	9,1270	9,1270	
ITRACONAZOLE EG 100 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA				ATC : J02AC02	
B-134	2729-762	60 capsules, hard, 100 mg	60 gélules, 100 mg	G	54,52	54,52	7,20 10,80
	2729-762				42,4500	42,4500	
B-134 *	0798-520	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,8685	0,8685	
B-134 **	0798-520	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,7500	0,7500	
MELOXICAM AUROBINDO 15 mg		PFIZER				ATC : M01AC06	
B-63	2724-755	30 tabletten, 15 mg	30 comprimés, 15 mg	G	12,86	12,86	1,81 3,01
	2724-755				6,8200	6,8200	
B-63 *	0797-894	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	G	0,2933	0,2933	
B-63 **	0797-894	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	G	0,2410	0,2410	
MELOXICAM MYLAN 15 mg		MYLAN				ATC : M01AC06	
B-63	2450-179	30 tabletten, 15 mg	30 comprimés, 15 mg	G	12,04	12,04	1,64 2,73
	2450-179				6,1800	6,1800	
B-63 *	0787-283	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	G	0,2660	0,2660	
B-63 **	0787-283	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	G	0,2183	0,2183	
MESALAZINE IPS 500 mg		IPS				ATC : A07EC02	
B-55	2725-331	300 maagsapresistente tabletten, 500 mg	300 comprimés gastro-résistants, 500 mg	G	61,19	61,19	8,90 13,50
	2725-331				48,3300	48,3300	
B-55 *	0798-140	1 maagsapresistente tablet, 500 mg	1 comprimé gastro-résistant, 500 mg	G	0,1945	0,1945	
B-55 **	0798-140	1 maagsapresistente tablet, 500 mg	1 comprimé gastro-résistant, 500 mg	G	0,1708	0,1708	
MYFENAX 250 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC : L04AA06	
A-29	2717-551	300 capsules, hard, 250 mg	300 gélules, 250 mg	G	202,54	202,54	0,00 0,00
	2717-551				177,4700	177,4700	
A-29 *	0797-738	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg	G	0,6508	0,6508	
A-29 **	0797-738	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg	G	0,6271	0,6271	
MYFENAX 500 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC : L04AA06	
A-29	2717-544	150 filmomhulde tabletten, 500 mg	150 comprimés pelliculés, 500 mg	G	202,54	202,54	0,00 0,00
	2717-544				177,4700	177,4700	
A-29 *	0797-746	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,3015	1,3015	
A-29 **	0797-746	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,2541	1,2541	
NEBIVOLOL ACTAVIS 5 mg		ALL-IN-1				ATC : C07AB12	
B-15	2729-929	30 tabletten, 5 mg	30 comprimés, 5 mg	G	14,65	14,65	2,18 3,63
	2729-929				8,2100	8,2100	
B-15	2729-937	60 tabletten, 5 mg	60 comprimés, 5 mg	G	20,96	20,96	3,48 5,80
	2729-937				13,1300	13,1300	
B-15	2729-945	90 tabletten, 5 mg	90 comprimés, 5 mg	G	27,32	27,32	4,45 7,48
	2729-945				18,4500	18,4500	
B-15 *	0798-934	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,2646	0,2646	
B-15 **	0798-934	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,2173	0,2173	

NEBIVOLOL-RATIOPHARM 5 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC : C07AB12				
B-15	2687-499	98 tabletten, 5 mg	98 comprimés, 5 mg	G	29,17	29,17	4,71	7,92
	2687-499				20,0900	20,0900		
B-15 *	0797-225	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,2646	0,2646		
B-15 **	0797-225	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,2173	0,2173		
NEBIVOLOL DOC 5 mg		DOCPHARMA		ATC : C07AB12				
B-15	2727-188	84 tabletten, 5 mg	84 comprimés, 5 mg	G	21,75	21,75	3,65	6,08
	2727-188				13,7500	13,7500		
B-15 *	0796-979	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,2112	0,2112		
B-15 **	0796-979	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,1736	0,1736		
NOBIRETIC 5 mg/12,5 mg		MENARINI BENELUX		ATC : C07BB				
B-15	2662-757	90 filmomhulde tabletten, 5 mg / 12,5 mg	90 comprimés pelliculés, 5 mg / 12,5 mg		42,40	42,40	6,58	11,07
	2662-757				31,7500	31,7500		
B-15 *	0796-516	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 12,5 mg		0,4530	0,4530		
B-15 **	0796-516	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 12,5 mg		0,3740	0,3740		
NOBIRETIC 5 mg/25 mg		MENARINI BENELUX		ATC : C07BB				
B-15	2662-666	90 filmomhulde tabletten, 5 mg / 25 mg	90 comprimés pelliculés, 5 mg / 25 mg		42,40	42,40	6,58	11,07
	2662-666				31,7500	31,7500		
B-15 *	0796-524	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 25 mg		0,4530	0,4530		
B-15 **	0796-524	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 25 mg		0,3740	0,3740		
PAROXETINE AUROBINDO PHARMA 20 mg		PFIZER		ATC : N06AB05				
B-73	2727-261	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	19,60	19,60	3,20	5,33
	2727-261				12,0700	12,0700		
B-73	2727-279	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	56 comprimés pelliculés, 20 mg	G	28,31	28,31	4,59	7,72
	2727-279				19,3200	19,3200		
B-73 *	0798-199	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,4452	0,4452		
B-73 **	0798-199	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3657	0,3657		
PAROXETINE AUROBINDO PHARMA 30 mg		PFIZER		ATC : N06AB05				
B-73	2727-287	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg	G	22,71	22,71	3,82	6,41
	2727-287				14,4900	14,4900		
B-73 *	0798-207	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,6679	0,6679		
B-73 **	0798-207	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,5486	0,5486		
PIPERACILLIN/TAZOBACTAM ACTAVIS 2 g/0,25 g		ALL-IN-1		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		ATC : J01CR05		
	0798-843	12 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis	12 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose		83,7600	83,7600		
B-108 **	0798-843	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose	G	7,3992	7,3992		
PIPERACILLIN/TAZOBACTAM ACTAVIS 4 g/0,5 g		ALL-IN-1		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		ATC : J01CR05		
	0798-850	12 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis	12 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose		151,6800	151,6800		
B-108 **	0798-850	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose	G	13,3983	13,3983		
PRAVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		ATC : C10AA03		
B-41	2727-378	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	31,23	31,23	5,00	8,41
	2727-378				21,9000	21,9000		
B-41 *	0798-538	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2884	0,2884		
B-41 **	0798-538	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2368	0,2368		

PROLOPA 250 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : N04BA02				
B-76	2724-763	30 tabletten, 200 mg / 50 mg	30 comprimés, 200 mg / 50 mg		12,71	12,71	1,78	2,96
	2724-763				6,7000	6,7000		
B-76	2724-771	100 tabletten, 200 mg / 50 mg	100 comprimés, 200 mg / 50 mg		28,03	28,03	4,55	7,65
	2724-771				19,0800	19,0800		
B-76 *	0797-910	1 tablet, 200 mg / 50 mg	1 comprimé, 200 mg / 50 mg		0,2462	0,2462		
B-76 **	0797-910	1 tablet, 200 mg / 50 mg	1 comprimé, 200 mg / 50 mg		0,2022	0,2022		
REPAGLINIDE EG 0,5 mg		EUROGENERICS		ATC : A10BX02				
A-61	2720-951	120 tabletten, 0,5 mg	120 comprimés, 0,5 mg	G	19,71	19,71	0,00	0,00
	2720-951				12,1600	12,1600		
A-61 *	0798-546	1 tablet, 0,5 mg	1 comprimé, 0,5 mg	G	0,1308	0,1308		
A-61 **	0798-546	1 tablet, 0,5 mg	1 comprimé, 0,5 mg	G	0,1074	0,1074		
REPAGLINIDE EG 1 mg		EUROGENERICS		ATC : A10BX02				
A-61	2720-985	120 tabletten, 1 mg	120 comprimés, 1 mg	G	19,71	19,71	0,00	0,00
	2720-985				12,1600	12,1600		
A-61 *	0798-553	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	0,1308	0,1308		
A-61 **	0798-553	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	0,1074	0,1074		
REPAGLINIDE EG 2 mg		EUROGENERICS		ATC : A10BX02				
A-61	2721-017	120 tabletten, 2 mg	120 comprimés, 2 mg	G	19,71	19,71	0,00	0,00
	2721-017				12,1600	12,1600		
A-61 *	0798-561	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G	0,1308	0,1308		
A-61 **	0798-561	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G	0,1074	0,1074		
RISPERDAL 1 mg/ml (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : N05AX08				
B-220	2710-341	1 fles 100 ml drank, 1 mg/ml	1 flacon 100 ml solution buvable, 1 mg/ml	R	39,83	39,83	6,22	10,46
	2710-341				29,4900	29,4900		
B-220 *	0798-090	1 ml drank, 1 mg/ml	1 ml solution buvable, 1 mg/ml	R	0,3806	0,3806	+0,0000	+0,0000
B-220 **	0798-090	1 ml drank, 1 mg/ml	1 ml solution buvable, 1 mg/ml	R	0,3126	0,3126		
SIMVASTATINE EUROGENERICS 20 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) ATC : C10AA01				
C-32	2371-771	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,61	10,61	4,47	4,47
	2371-771				5,0600	5,0600		
C-32	2371-789	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	19,67	19,67	8,90	10,72
	2371-789				12,1300	12,1300		
C-32	2729-952	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	22,26	22,26	8,90	12,51
	2729-952				14,1500	14,1500		
C-32 *	0784-579	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1863	0,1863		
C-32 **	0784-579	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1531	0,1531		
SIMVASTATINE EUROGENERICS 40 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) ATC : C10AA01				
C-32	2371-797	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G	12,76	12,76	5,96	5,96
	2371-797				6,7400	6,7400		
C-32	2371-805	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	27,80	27,80	8,90	13,50
	2371-805				18,8800	18,8800		
C-32 *	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2486	0,2486		
C-32 **	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2042	0,2042		
SIMVASTATINE PFIZER 20 mg		PFIZER		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) ATC : C10AA01				
B-41	2724-789	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,61	10,61	1,34	2,24
	2724-789				5,0600	5,0600		
B-41	2724-797	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	19,67	19,67	3,22	5,36
	2724-797				12,1300	12,1300		
B-41 *	0797-993	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1863	0,1863		
B-41 **	0797-993	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1531	0,1531		

SIMVASTATINE PFIZER 40 mg		PFIZER		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		ATC : C10AA01		
B-41	2724-805	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G	12,76	12,76	1,79	2,98
	2724-805				6,7400	6,7400		
B-41	2724-813	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	27,80	27,80	4,52	7,60
	2724-813				18,8800	18,8800		
B-41 *	0798-009	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2486	0,2486		
B-41 **	0798-009	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2042	0,2042		
SPORANOX 100 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA				ATC : J02AC02		
B-134	2727-246	60 capsules, hard, 100 mg	60 gélules, 100 mg	R	58,51	58,51	7,20	10,80
	2727-246				45,9600	45,9600		
B-134 *	0773-226	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	0,9305	0,9305	+0,0000	+0,0000
B-134 **	0773-226	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	0,8120	0,8120		
SPOZOLE 100 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS				ATC : J02AC02		
B-134	2491-538	4 capsules, hard, 100 mg	4 gélules, 100 mg	G	9,00	9,00	1,01	1,68
	2491-538				3,8100	3,8100		
B-134	2491-504	15 capsules, hard, 100 mg	15 gélules, 100 mg	G	16,18	16,18	2,49	4,15
	2491-504				9,4000	9,4000		
B-134	2491-546	60 capsules, hard, 100 mg	60 gélules, 100 mg	G	54,52	54,52	7,20	10,80
	2491-546				42,4500	42,4500		
B-134 *	0797-852	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,8685	0,8685		
B-134 **	0797-852	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,7500	0,7500		
TAMBOCOR 100 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA				ATC : C01BC04		
B-8	2710-358	100 tabletten, 100 mg	100 comprimés, 100 mg	R	43,44	34,75	14,19	17,94
	2710-358				32,6700	25,0000		
B-8 *	0797-902	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,4174	0,3226	+0,0948	+0,0948
B-8 **	0797-902	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,3463	0,2650		
TERBINAFINE EG 250 mg		EUROGENERICS				ATC : D01BA02		
B-134	2697-407	98 tabletten, 250 mg	98 comprimés, 250 mg	G	91,45	91,45	8,90	13,50
	2697-407				75,6100	75,6100		
B-134 *	0791-087	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	0,8904	0,8904		
B-134 **	0791-087	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	0,8179	0,8179		
TERBINAFINE SANDOZ 250 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA				ATC : D01BA02		
B-134	2713-097	56 tabletten, 250 mg	56 comprimés, 250 mg	G	58,14	58,14	7,20	10,80
	2713-097				45,6400	45,6400		
B-134 *	0798-371	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	0,9909	0,9909		
B-134 **	0798-371	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	0,8639	0,8639		
VALE-METFORMIN 500 mg		MYLAN				ATC : A10BA02		
A-13	2727-386	60 filmomhulde tabletten, 500 mg	60 comprimés pelliculés, 500 mg	G	6,48	6,48	0,00	0,00
	2727-386				1,7700	1,7700		
A-13 *	0798-579	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,0380	0,0380		
A-13 **	0798-579	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,0313	0,0313		
VALE-METFORMIN 850 mg		MYLAN				ATC : A10BA02		
A-13	2727-394	100 filmomhulde tabletten, 850 mg	100 comprimés pelliculés, 850 mg	G	8,63	8,63	0,00	0,00
	2727-394				3,5200	3,5200		
A-13 *	0798-587	1 filmomhulde tablet, 850 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg	G	0,0454	0,0454		
A-13 **	0798-587	1 filmomhulde tablet, 850 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg	G	0,0373	0,0373		
VALPROATE RETARD MYLAN 300 mg		MYLAN				ATC : N03AG01		
A-5	2698-777	200 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	200 comprimés à libération prolongée, 300 mg	G	25,38	25,38	0,00	0,00
	2698-777				16,7400	16,7400		

WELLBUTRIN XR 150 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : N06AX12			
B-73	2710-374 2710-374	30 tabletten met gereguleerde afgifte, 150 mg	30 comprimés à libération modifiée, 150 mg		33,41 23,8200	33,41 23,8200	5,31 8,93
B-73	2710-366 2710-366	90 tabletten met gereguleerde afgifte, 150 mg	90 comprimés à libération modifiée, 150 mg		71,23 57,1900	71,23 57,1900	8,90 13,50
B-73 *	0799-346	1 tablet met gereguleerde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération modifiée, 150 mg		0,7526	0,7526	
B-73 **	0799-346	1 tablet met gereguleerde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération modifiée, 150 mg		0,6736	0,6736	
ZITROMAX 500 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : J01FA10			
B-119	2710-382 2710-382	3 filmomhulde tabletten, 500 mg	3 comprimés pelliculés, 500 mg	R	14,91 8,4200	12,22 6,3200	4,37 5,48
B-119 *	0798-595	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	3,6233	2,7200	+0,9033
B-119 **	0798-595	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	2,9767	2,2333	

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt :

b) les spécialités suivantes sont supprimées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)							
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs		
FONTEX DISPERSIBLE		ELI LILLY BENELUX		ATC : N06AB03			
B-73	1640-945 1640-945	28 dispergeerbare tabletten, 20 mg	28 comprimés dispersibles, 20 mg	R			
B-73 *	0767-715	1 dispergeerbare tablet, 20 mg	1 comprimé dispersible, 20 mg	R			
B-73 **	0767-715	1 dispergeerbare tablet, 20 mg	1 comprimé dispersible, 20 mg	R			
GEOMYCINE 80 mg/2 ml		SCHERING-PLOUGH		ATC : J01GB03			
B-116 **	0707-943 0707-943	3 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	3 ampoules 2 ml solution injectable, 40 mg/ml				
B-116 **	0707-943	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 ampoule 2 ml solution injectable, 40 mg/ml				
INDOCID RETARD		MERCK SHARP & DOHME		ATC : M01AB01			
B-61	0115-782 0115-782	30 capsules met gereguleerde afgifte, hard, 75 mg	30 gélules à libération modifiée, 75 mg				
B-61	0115-824 0115-824	50 capsules met gereguleerde afgifte, hard, 75 mg	50 gélules à libération modifiée, 75 mg				
B-61 *	0709-261	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 75 mg	1 gélule à libération modifiée, 75 mg				
B-61 **	0709-261	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 75 mg	1 gélule à libération modifiée, 75 mg				
INDOCID		MERCK SHARP & DOHME		ATC : M01AB01			
B-61	0115-816 0115-816	12 zetpillen, 100 mg	12 suppositoires, 100 mg				
B-61 *	0709-246	1 zetpil, 100 mg	1 suppositoire, 100 mg				
B-61 **	0709-246	1 zetpil, 100 mg	1 suppositoire, 100 mg				
INDOCID		MERCK SHARP & DOHME		ATC : M01AB01			
B-61	0116-798 0116-798	30 capsules, hard, 50 mg	30 gélules, 50 mg				
B-61 *	0709-238	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg				
B-61 **	0709-238	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg				

INDOCID		MERCK SHARP & DOHME		ATC : M01AB01	
B-61	0115-832 0115-832	100 capsules, hard, 25 mg	100 gélules, 25 mg		
B-61 *	0709-220	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg		
B-61 **	0709-220	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg		
PROLOPA 250		ROCHE		ATC : N04BA02	
B-76	0072-330 0072-330	100 capsules, hard, 200 mg / 50 mg	100 gélules, 200 mg / 50 mg		
B-76 *	0715-839	1 capsule, hard, 200 mg / 50 mg	1 gélule, 200 mg / 50 mg		
B-76 **	0715-839	1 capsule, hard, 200 mg / 50 mg	1 gélule, 200 mg / 50 mg		
VENTOLIN 2 mg		GLAXO SMITHKLINE		ATC : R03CC02	
B-96	0094-599 0094-599	50 tabletten, 2 mg	50 comprimés, 2 mg		
ZINNAT 125		GLAXO SMITHKLINE		ATC : J01DC02	
B-111	1113-125 1113-125	10 tabletten, 125 mg	10 comprimés, 125 mg	R	
B-111 *	0742-551	1 tablet, 125 mg	1 comprimé, 125 mg	R	
B-111 **	0742-551	1 tablet, 125 mg	1 comprimé, 125 mg	R	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeotk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
ACUPAN		MEDA PHARMA		ATC : N02BG06					
B-313	0100-602 0100-602	30 tabletten, 30 mg	30 comprimés, 30 mg		8,63 3,5200	8,63 3,5200	0,93	1,56	
B-313 *	0700-138	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg		0,1513	0,1513			
B-313 **	0700-138	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg		0,1243	0,1243			
AMLODIPINE MYLAN 10 mg		MYLAN		ATC : C08CA01					
B-20	2169-340 2169-340	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg	G	14,34 7,9700	14,34 7,9700	2,11	3,52	
AMOXICLAVMYLAN 125 mg/5 ml		MYLAN		ATC : J01CR02					
B-107	1584-291 1584-291	1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	G	6,38 1,6900	6,38 1,6900	0,45	0,75	
B-107 *	0766-337	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	5 ml suspension buvable, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	G	0,1090	0,1090			
B-107 **	0766-337	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	5 ml suspension buvable, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	G	0,0895	0,0895			
BISOPROLOL MYLAN 5 mg		MYLAN		ATC : C07AB07					
B-15	2654-960 2654-960	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G	13,81 7,5600	13,81 7,5600	2,00	3,34	
B-15 *	0767-145	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0976	0,0976			
B-15 **	0767-145	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0801	0,0801			

CAPTOPRIL MYLAN 100 mg		MYLAN		ATC : C09AA01				
B-21	2063-915	50 tabletten, 100 mg	50 comprimés, 100 mg	G	22,19	22,19	3,74	6,23
	2063-915				14,0900	14,0900		
B-21 *	0774-349	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,3030	0,3030		
B-21 **	0774-349	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,2490	0,2490		
CAPTOPRIL MYLAN 25 mg		MYLAN		ATC : C09AA01				
B-21	1517-549	45 tabletten, 25 mg	45 comprimés, 25 mg	G	8,06	8,06	0,81	1,36
	1517-549				3,0700	3,0700		
CAPTOPRIL MYLAN 50 mg		MYLAN		ATC : C09AA01				
B-21	1517-523	45 tabletten, 50 mg	45 comprimés, 50 mg	G	13,76	13,76	1,99	3,32
	1517-523				7,5200	7,5200		
CARBAMAZEPINE RETARD MYLAN 200 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) ATC : N03AF01				
B-57	1689-462	50 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	50 comprimés à libération prolongée, 200 mg	R	7,39	7,39	0,68	1,13
	1689-462				2,5600	2,5600		
B-57 *	0768-366	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	R	0,0661	0,0661	+0,0000	+0,0000
B-57 **	0768-366	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	R	0,0543	0,0543		
CARBAMAZEPINE RETARD MYLAN 400 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) ATC : N03AF01				
B-57	1689-454	50 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg	50 comprimés à libération prolongée, 400 mg	R	10,07	10,07	1,23	2,05
	1689-454				4,6400	4,6400		
B-57 *	0768-374	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	R	0,1198	0,1198	+0,0000	+0,0000
B-57 **	0768-374	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	R	0,0984	0,0984		
CARVEDILOL MYLAN 6,25 mg		MYLAN		ATC : C07AG02				
B-16	2141-083	56 filmomhulde tabletten, 6,25 mg	56 comprimés pelliculés, 6,25 mg	G	8,22	8,22	0,85	1,41
	2141-083				3,2000	3,2000		
B-16 *	0777-888	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg	1 comprimé pelliculé, 6,25 mg	G	0,0738	0,0738		
B-16 **	0777-888	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg	1 comprimé pelliculé, 6,25 mg	G	0,0605	0,0605		
CIPROXINE IV FLEXIBAG 400 MG/200 ML met glucose 5%		BAYER		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) ATC : J01MA02				
	0764-746	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		15,8500	15,8500		
B-125 *	0764-746	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	R	20,4500	20,4500	+0,0000	+0,0000
B-125 **	0764-746	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	R	16,8000	16,8000		
CIPROXINE		BAYER		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) ATC : J01MA02				
	0737-833	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		9,3300	9,3300		
B-125 *	0737-833	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	R	12,0400	12,0400	+0,0000	+0,0000
B-125 **	0737-833	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	R	9,8900	9,8900		
CO-BISOPROLOL MYLAN 10/25 mg		MYLAN		ATC : C07BB07				
B-15	2655-009	100 omhulde tabletten, 10 mg / 25 mg	100 comprimés enrobés, 10 mg / 25 mg	G	22,75	22,75	3,82	6,42
	2655-009				14,5200	14,5200		
B-15 *	0776-849	1 omhulde tablet, 10 mg / 25 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg / 25 mg	G	0,1874	0,1874		
B-15 **	0776-849	1 omhulde tablet, 10 mg / 25 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg / 25 mg	G	0,1539	0,1539		
CO-BISOPROLOL MYLAN 5/12,5 mg		MYLAN		ATC : C07BB07				
B-15	2654-994	100 omhulde tabletten, 5 mg / 12,5 mg	100 comprimés enrobés, 5 mg / 12,5 mg	G	13,43	13,43	1,93	3,21
	2654-994				7,2600	7,2600		
B-15 *	0776-831	1 omhulde tablet, 5 mg / 12,5 mg	1 comprimé enrobé, 5 mg / 12,5 mg	G	0,0937	0,0937		
B-15 **	0776-831	1 omhulde tablet, 5 mg / 12,5 mg	1 comprimé enrobé, 5 mg / 12,5 mg	G	0,0770	0,0770		

CO-LOSARTAN MYLAN 100/25 mg		MYLAN		ATC : C09DA01				
B-224	2664-696	98 filmomhulde tabletten, 100 mg / 25 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg / 25 mg	G	37,71	37,71	5,92	9,96
	2664-696				27,6200	27,6200		
B-224 *	0795-609	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	G	0,3637	0,3637		
B-224 **	0795-609	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	G	0,2988	0,2988		
FLUCONAZOLE MYLAN 150 mg		MYLAN		ATC : J02AC01				
B-134	2120-038	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	7,87	7,87	0,77	1,29
	2120-038				2,9200	2,9200		
B-134 *	0777-011	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	3,7700	3,7700		
B-134 **	0777-011	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	3,1000	3,1000		
GLICLAZIDE RETARD MYLAN 30 mg		MYLAN		ATC : A10BB09				
A-12	2634-475	56 tabletten met gereguleerde afgifte, 30 mg	56 comprimés à libération modifiée, 30 mg	G	9,24	9,24	0,00	0,00
	2634-475				4,0000	4,0000		
ITRACONAZOLE MYLAN 100 mg		MYLAN		ATC : J02AC02				
B-134	2339-653	60 capsules, hard, 100 mg	60 gélules, 100 mg	G	56,91	56,91	7,20	10,80
	2339-653				44,5600	44,5600		
B-134 *	0784-694	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,9057	0,9057		
B-134 **	0784-694	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,7872	0,7872		
LERCANIDIPINE EG 10 mg		EUROGENERIC		ATC : C08CA13				
B-20	2680-148	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,49	11,49	1,52	2,54
	2680-148				5,7500	5,7500		
LEUCOVORIN CALCIUM MAYNE 50 mg/5 ml		HOSPIRA		ATC : V03AF03				
	0760-678	5 injectieflacons 5 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	5 flacons injectables 5 ml solution injectable, 10 mg/ml		45,1400	45,1400		
A-33 *	0760-678	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 10 mg/ml	C	10,9920	10,9920		
A-33 **	0760-678	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 10 mg/ml	C	9,5700	9,5700		
LOSARTAN MYLAN 100 mg		MYLAN		ATC : C09CA01				
B-224	2599-983	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	37,71	37,71	5,92	9,96
	2599-983				27,6200	27,6200		
B-224 *	0794-081	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3637	0,3637		
B-224 **	0794-081	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,2988	0,2988		
NEBIVOLOL MYLAN 5 mg		MYLAN		ATC : C07AB12				
B-15	2650-687	100 tabletten, 5 mg	100 comprimés, 5 mg	G	29,53	29,53	4,76	8,01
	2650-687				20,4000	20,4000		
B-15 *	0794-271	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,2633	0,2633		
B-15 **	0794-271	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,2162	0,2162		
OFLOXACINE MYLAN 400 mg		MYLAN		ATC : J01MA01				
B-125	1744-812	20 tabletten, 400 mg	20 comprimés, 400 mg	G	26,68	26,68	4,36	7,33
	1744-812				17,8900	17,8900		
B-125 *	0773-358	1 tablet, 400 mg	1 comprimé, 400 mg	G	1,1545	1,1545		
B-125 **	0773-358	1 tablet, 400 mg	1 comprimé, 400 mg	G	0,9480	0,9480		
PERFUSALGAN 10 mg/ml		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC : N02BE01				
B-313	1763-028	12 injectieflacons 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	12 flacons injectables 100 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	C	32,92	32,92	5,24	8,82
	1763-028				23,4000	23,4000		
B-313 *	0773-390	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	C	2,5167	2,5167		
B-313 **	0773-390	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	C	2,0667	2,0667		

PERFUSALGAN 10 mg/ml		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC : N02BE01				
	0780-437	12 injectieflacons 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	12 flacons injectables 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml		16,6800	16,6800		
B-313 *	0780-437	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	C	1,7942	1,7942		
B-313 **	0780-437	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	C	1,4733	1,4733		
PROPOLIPID 1%		FRESENIUS KABI		ATC : N01AX10				
	0787-820	5 ampullen 20 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	5 ampoules 20 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml		11,7600	11,7600		
A-30 *	0787-820	1 ampul 20 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 ampoule 20 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	R	3,0360	3,0360	+0,0000	+0,0000
A-30 **	0787-820	1 ampul 20 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 ampoule 20 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	R	2,4940	2,4940		
PROPOLIPID 1%		FRESENIUS KABI		ATC : N01AX10				
	0787-838	1 injectieflacon 20 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml		2,3600	2,3600		
A-30 *	0787-838	1 injectieflacon 20 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	R	3,0500	3,0500	+0,0000	+0,0000
A-30 **	0787-838	1 injectieflacon 20 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	R	2,5000	2,5000		
PROPOLIPID 1%		FRESENIUS KABI		ATC : N01AX10				
	0787-846	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml		6,3800	6,3800		
A-30 *	0787-846	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	R	8,2300	8,2300	+0,0000	+0,0000
A-30 **	0787-846	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	R	6,7600	6,7600		
PROPOLIPID 1%		FRESENIUS KABI		ATC : N01AX10				
	0787-853	1 injectieflacon 100 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml		12,7400	12,7400		
A-30 *	0787-853	1 injectieflacon 100 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	R	16,4400	16,4400	+0,0000	+0,0000
A-30 **	0787-853	1 injectieflacon 100 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	R	13,5000	13,5000		
PROPOLIPID 2%		FRESENIUS KABI		ATC : N01AX10				
	0787-861	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 20 mg/ml		9,4400	9,4400		
A-30 *	0787-861	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 20 mg/ml	R	12,1800	12,1800	+0,0000	+0,0000
A-30 **	0787-861	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 20 mg/ml	R	10,0100	10,0100		
QUINAPRIL MYLAN 5 mg		MYLAN		ATC : C09AA06				
B-21	2250-744	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G	5,57	5,57	0,25	0,42
	2250-744				0,9600	0,9600		
B-21 *	0781-153	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0413	0,0413		
B-21 **	0781-153	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0340	0,0340		
SIMVAFOUR 20 mg		MYLAN		ATC : C10AA01				
B-41	2697-142	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,30	10,30	1,28	2,13
	2697-142				4,8300	4,8300		
B-41	2697-183	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	22,64	22,64	3,81	6,40
	2697-183				14,4400	14,4400		
B-41 *	0778-860	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1863	0,1863		
B-41 **	0778-860	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1531	0,1531		

SIMVAFOUR 40 mg		MYLAN		ATC : C10AA01			
B-41	2697-191 2697-191	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	12,57 6,5900	12,57 6,5900	1,75 2,91
B-41	2697-209 2697-209	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	28,24 19,2600	28,24 19,2600	4,58 7,70
B-41 *	0778-878	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2486	0,2486	
B-41 **	0778-878	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2042	0,2042	
SIMVASTATINE TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) ATC : C10AA01			
B-41	2062-024 2062-024	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	9,41 4,1300	9,41 4,1300	1,10 1,83
B-41	2062-032 2062-032	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	19,24 11,7900	19,24 11,7900	3,13 5,21
B-41 *	0774-794	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1521	0,1521	
B-41 **	0774-794	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1250	0,1250	
SIMVASTATINE TEVA 40 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) ATC : C10AA01			
B-41	2062-008 2062-008	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,37 5,6600	11,37 5,6600	1,50 2,50
B-41	2062-016 2062-016	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,00 15,5200	24,00 15,5200	3,98 6,69
B-41 *	0774-802	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2003	0,2003	
B-41 **	0774-802	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1645	0,1645	
SIMVASTATINE TEVA 80 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC : C10AA01			
B-41	2249-464 2249-464	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	65,11 51,7800	65,11 51,7800	8,90 13,50
B-41 *	0780-684	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,6200	0,6200	
B-41 **	0780-684	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,5489	0,5489	
SPIDIFEN		ZAMBON		ATC : M01AE01			
B-60	1281-492 1281-492	30 sachets 400 mg granulaat voor drank, 400 mg	30 sachet-doses 400 mg granulés pour solution buvable, 400 mg	R	6,02 1,3700	6,02 1,3700	0,36 0,61
B-60 *	0745-026	1 sachet 400 mg granulaat voor drank, 400 mg	1 sachet-dose 400 mg granulés pour solution buvable, 400 mg	R	0,0590	0,0590	+0,0000 +0,0000
B-60 **	0745-026	1 sachet 400 mg granulaat voor drank, 400 mg	1 sachet-dose 400 mg granulés pour solution buvable, 400 mg	R	0,0483	0,0483	
VALPROATE RETARD MYLAN 300 mg		MYLAN		ATC : N03AG01			
A-5	2082-469 2082-469	50 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	50 comprimés à libération prolongée, 300 mg	G	10,25 4,7800	10,25 4,7800	0,00 0,00
A-5 *	0775-908	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	G	0,1080	0,1080	
A-5 **	0775-908	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	G	0,0887	0,0887	
VENLAFAXINE EG 150 mg		EUROGENERICS		ATC : N06AX16			
B-73	2549-277 2549-277	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	98 gélules à libération prolongée, 150 mg	G	85,70 70,3400	85,70 70,3400	8,90 13,50
B-73 *	0790-592	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	G	0,8334	0,8334	
B-73 **	0790-592	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	G	0,7608	0,7608	

2° in hoofdstuk II, wordt de tekst onder het punt A vervangen als volgt :

2° au chapitre II, le texte sous le point A est remplacé comme suit :

A.- Toepassingsmodaliteiten

A.- Modalités d'application

Wanneer de voorschrijvende arts een specialiteit opgenomen in dit hoofdstuk voorschrijft voor een indicatie die terugbetaald wordt volgens de vergoedingsmodaliteiten zoals ze daarvoor uitgewerkt zijn in hoofdstuk IV van deze lijst, brengt hij op het voorschrift de vermelding "IV" aan. In dat geval wordt de betrokken specialiteit slechts vergoed mits voorlegging van een machtiging van de adviserend geneesheer.

Lorsque le médecin prescripteur prescrit une spécialité reprise dans ce chapitre pour une indication remboursée selon les modalités de remboursement telles qu'elles ont été élaborées à cet effet au chapitre IV de cette liste, il appose sur l'ordonnance la mention "IV". Dans ce cas, la spécialité concernée est remboursable qu'après la soumission d'une autorisation du médecin conseil.

3° in hoofdstuk II-B :

3° au chapitre II-B :

a) in § 10000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

a) au § 10000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraaf 10000

Paragraphe 10000

Statines (ATC C10AA) :

Statines (ATC C10AA) :

b) in § 20000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

b) au § 20000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraaf 20000

Paragraphe 20000

Protonpompinhibitoren (ATC A02BC) vergoedbaar in categorie B :

Inhibiteurs de la pompe à protons (ATC A02BC) remboursables en catégorie B :

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>			
LANSOPRAZOLE EG 15 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : A02BC03					
B-48	2727-402	56 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	56 gélules gastro-résistantes, 15 mg	G	19,57	19,57	3,19	5,32	
	2727-402				12,0400	12,0400			
B-48 *	0798-355	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	0,2775	0,2775			
B-48 **	0798-355	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	0,2279	0,2279			
LANSOPRAZOLE EG 30 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : A02BC03					
B-48	2727-410	56 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	56 gélules gastro-résistantes, 30 mg	G	31,86	31,86	5,09	8,56	
	2727-410				22,4600	22,4600			
B-48 *	0798-363	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,5175	0,5175			
B-48 **	0798-363	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,4252	0,4252			

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
OMEPRAZOL TEVA 10 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC : A02BC01								
B-48	2539-807	100 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	100 gélules gastro-résistantes, 10 mg	G	19,50	19,50	3,18	5,30
	2539-807				12,0000	12,0000		
B-48 *	0787-671	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	G	0,1549	0,1549		
B-48 **	0787-671	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	G	0,1272	0,1272		
OMEPRAZOL TEVA 20 mg TEVA PHARMA BELGIUM (zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) ATC : A02BC01								
B-48	2539-815	100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	100 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	31,07	31,07	4,98	8,38
	2539-815				21,7600	21,7600		
B-48 *	0787-663	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2808	0,2808		
B-48 **	0787-663	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2307	0,2307		
OMEPRAZOL TEVA 40 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC : A02BC01								
B-48	2409-530	28 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	28 gélules gastro-résistantes, 40 mg	G	21,89	21,89	3,67	6,12
	2409-530				13,8500	13,8500		
B-48	2539-823	100 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	100 gélules gastro-résistantes, 40 mg	G	50,71	50,71	7,75	13,05
	2539-823				39,0900	39,0900		
B-48 *	0787-689	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,4855	0,4855		
B-48 **	0787-689	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,4144	0,4144		
PANTOPRAZOLE MYLAN 20 mg MYLAN ATC : A02BC02								
B-48	2575-553	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	20,90	20,90	3,47	5,79
	2575-553				13,0900	13,0900		
B-48 *	0792-895	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1689	0,1689		
B-48 **	0792-895	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1388	0,1388		
PANTOPRAZOLE MYLAN 40 mg MYLAN ATC : A02BC02								
B-48	2575-520	100 maagsapresistente tabletten, 40 mg	100 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	36,31	36,31	5,72	9,62
	2575-520				26,3800	26,3800		
B-48 *	0792-903	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,3404	0,3404		
B-48 **	0792-903	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2796	0,2796		

e) in § 30000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

e) au § 30000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraaf 30000

Paragraphe 30000

Protonpompinhibitoren (ATC A02BC) vergoedbaar in categorie C :

Inhibiteurs de la pompe à protons (ATC A02BC) remboursables en catégorie C :

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
OMEPRAZOL TEVA 10 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC : A02BC01								
C-31	2409-555	28 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	28 gélules gastro-résistantes, 10 mg	G	8,70	8,70	3,16	3,16
	2409-555				3,5700	3,5700		
C-31 *	0787-671	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	G	0,1549	0,1549		
C-31 **	0787-671	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	G	0,1272	0,1272		
OMEPRAZOL TEVA 20 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC : A02BC01 <small>(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)</small>								
C-31	2409-506	14 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	14 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	8,55	8,55	3,06	3,06
	2409-506				3,4600	3,4600		
C-31	2409-514	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	13,68	13,68	6,59	6,59
	2409-514				7,4600	7,4600		
C-31 *	0787-663	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2808	0,2808		
C-31 **	0787-663	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2307	0,2307		
PANTOPRAZOLE MYLAN 20 mg MYLAN ATC : A02BC02								
	0792-895	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg		13,0900	13,0900		
C-31 *	0792-895	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1689	0,1689		
C-31 **	0792-895	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1388	0,1388		
PANTOPRAZOLE MYLAN 40 mg MYLAN ATC : A02BC02								
C-31	2575-546	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	20,85	20,85	8,90	11,53
	2575-546				13,0400	13,0400		
C-31 *	0792-903	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,3404	0,3404		
C-31 **	0792-903	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2796	0,2796		

g) in § 50100, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

g) au § 50100, la spécialité suivante est supprimée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
VENTOLIN GLAXO SMITHKLINE ATC : R03AC02								
B-96	0662-601	5 flessen 10 ml verneveloplossing, 5 mg/ml	5 flacons 10 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 5 mg/ml					
	0662-601							

h) in § 50100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

h) au § 50100, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
VENTOLIN GLAXO SMITHKLINE ATC : R03AC02								
	0727-594	1 fles 10 ml verneveloplossing, 5 mg/ml	1 flacon 10 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 5 mg/ml		2,1500	2,1500		
B-96 *	0727-594	1 ml verneveloplossing, 5 mg/ml	1 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 5 mg/ml		0,2770	0,2770		
B-96 **	0727-594	1 ml verneveloplossing, 5 mg/ml	1 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 5 mg/ml		0,2280	0,2280		

i) in § 60100, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

i) au § 60100, la spécialité suivante est supprimée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
VENTOLIN GLAXO SMITHKLINE ATC : R03AC02								
B-96	0662-601	5 flessen 10 ml verneveloplossing, 5 mg/ml	5 flacons 10 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 5 mg/ml					
	0662-601							

j) in § 60100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

j) au § 60100, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
VENTOLIN GLAXO SMITHKLINE ATC : R03AC02								
	0727-594	1 fles 10 ml verneveloplossing, 5 mg/ml	1 flacon 10 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 5 mg/ml		2,1500	2,1500		
B-96 *	0727-594	1 ml verneveloplossing, 5 mg/ml	1 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 5 mg/ml		0,2770	0,2770		
B-96 **	0727-594	1 ml verneveloplossing, 5 mg/ml	1 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 5 mg/ml		0,2280	0,2280		

4° in hoofdstuk III-A, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

4° au chapitre III-A, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
IONOLYTE (Freeflex)		FRESENIUS KABI			ATC : B05BB01			
B-182	2698-074	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	M	7,81	7,81	0,77	1,28
	2698-074				2,8900	2,8900		
B-182 *	0799-015	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)		3,7300	3,7300		
B-182 **	0799-015	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)		3,0600	3,0600		
IONOLYTE (Freeflex)		FRESENIUS KABI			ATC : B05BB01			
B-182	2698-082	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	M	8,48	8,48	0,90	1,50
	2698-082				3,4000	3,4000		
B-182 *	0798-991	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)		4,3900	4,3900		
B-182 **	0798-991	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)		3,6000	3,6000		
IONOLYTE (KabiPac)		FRESENIUS KABI			ATC : B05BB01			
B-182	2698-066	1 fles 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 flacon 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	M	7,81	7,81	0,77	1,28
	2698-066				2,8900	2,8900		
B-182 *	0799-007	1 fles 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 flacon 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)		3,7300	3,7300		
B-182 **	0799-007	1 fles 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 flacon 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)		3,0600	3,0600		
IONOLYTE (KabiPac)		FRESENIUS KABI			ATC : B05BB01			
B-182	2698-058	1 fles 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 flacon 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	M	8,48	8,48	0,90	1,50
	2698-058				3,4000	3,4000		
B-182 *	0798-983	1 fles 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 flacon 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)		4,3900	4,3900		
B-182 **	0798-983	1 fles 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 flacon 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)		3,6000	3,6000		

5° in hoofdstuk IV-B :

5° au chapitre IV-B :

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
CEFTAZIDIME SANDOZ 1000 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)			ATC : J01DD02	
A-16	2709-814	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	G/M	13,95	13,95	0,00	0,00
	2709-814				7,6700	7,6700		
A-16 *	0791-285	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	G	9,9000	9,9000		
CEFTAZIDIME SANDOZ 2000 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)			ATC : J01DD02	
A-16	2709-798	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution injectable, 2000 mg	G/M	23,55	23,55	0,00	0,00
	2709-798				15,1500	15,1500		
A-16 *	0791-293	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution injectable, 2000 mg	G	19,5500	19,5500		
CEFTAZIDIME SANDOZ 500 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)			ATC : J01DD02	
A-16	2709-806	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	G/M	9,18	9,18	0,00	0,00
	2709-806				3,9500	3,9500		
A-16 *	0791-301	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	G	5,1000	5,1000		
IMIPENEM/CILASTATINE FRESENIUS KABI 500 mg/500 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)			ATC : J01DH51	
	0798-744	10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg/dosis / 500 mg/dosis	10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 500 mg/dose / 500 mg/dose		86,1000	86,1000		
A-16 *	0798-744	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg/dosis / 500 mg/dosis	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 500 mg/dose / 500 mg/dose	G	9,8380	9,8380		
PIPERACILLIN/TAZOBACTAM ACTAVIS 2 g/0,25 g		ALL-IN-1		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)			ATC : J01CR05	
	0798-843	12 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis	12 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose		83,7600	83,7600		
A-16 *	0798-843	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose	G	7,9917	7,9917		
PIPERACILLIN/TAZOBACTAM ACTAVIS 4 g/0,5 g		ALL-IN-1		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)			ATC : J01CR05	
	0798-850	12 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis	12 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose		151,6800	151,6800		
A-16 *	0798-850	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose	G	13,9908	13,9908		

b) in § 440100, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

b) au § 440100, la spécialité suivante est supprimée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
		GEOMYCINE 80 mg/2 ml SCHERING-PLOUGH		ATC : J01GB03	
A-16	0043-851	3 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	3 ampoules 2 ml solution injectable, 40 mg/ml	M	
	0043-851				
A-16 *	0707-943	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 ampoule 2 ml solution injectable, 40 mg/ml		

c) in § 440100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :

c) au § 440100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
		CIPROXINE IV FLEXIBAG 400 MG/200 ML met glucose 5% BAYER		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : J01MA02		
	0764-746	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		15,8500	15,8500		
A-16 *	0764-746	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	R	20,4500	20,4500	+0,0000	+0,0000
		CIPROXINE BAYER		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : J01MA02		
	0737-833	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		9,3300	9,3300		
A-16 *	0737-833	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	R	12,0400	12,0400	+0,0000	+0,0000

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
		CEFTAZIDIME SANDOZ 1000 mg SANDOZ		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : J01DD02		
B-112	2709-814	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	G	13,95	13,95	2,03	3,39
	2709-814				7,6700	7,6700		
B-112 *	0791-285	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	G	9,9000	9,9000		

CEFTAZIDIME SANDOZ 2000 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : J01DD02		
B-112	2709-798	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution injectable, 2000 mg	G	23,55	23,55	3,92	6,59
	2709-798				15,1500	15,1500		
B-112 *	0791-293	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution injectable, 2000 mg	G	19,5500	19,5500		
CEFTAZIDIME SANDOZ 500 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : J01DD02		
B-112	2709-806	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	G	9,18	9,18	1,05	1,75
	2709-806				3,9500	3,9500		
B-112 *	0791-301	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	G	5,1000	5,1000		
CLINDAMYCINE FRESENIUS KABI 150 mg/ml		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : J01FF01		
	0798-637	5 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	5 ampoules 2 ml solution injectable, 150 mg/ml		14,2700	14,2700		
B-119 *	0798-637	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen)	1 ampoule 2 ml solution injectable, 150 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules)	G	3,6840	3,6840		
CLINDAMYCINE FRESENIUS KABI 150 mg/ml		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : J01FF01		
	0798-645	5 ampullen 4 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	5 ampoules 4 ml solution injectable, 150 mg/ml		26,1200	26,1200		
B-119 *	0798-645	1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen)	1 ampoule 4 ml solution injectable, 150 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules)	G	6,7420	6,7420		
CLINDAMYCINE FRESENIUS KABI 150 mg/ml		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : J01FF01		
	0798-652	5 ampullen 6 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	5 ampoules 6 ml solution injectable, 150 mg/ml		35,9200	35,9200		
B-119 *	0798-652	1 ampul 6 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen)	1 ampoule 6 ml solution injectable, 150 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules)	G	9,0380	9,0380		
PIPERACILLIN/TAZOBACTAM ACTAVIS 2 g/0,25 g		ALL-IN-1		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : J01CR05		
	0798-843	12 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis	12 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose		83,7600	83,7600		
B-108 *	0798-843	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose	G	7,9917	7,9917		
PIPERACILLIN/TAZOBACTAM ACTAVIS 4 g/0,5 g		ALL-IN-1		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : J01CR05		
	0798-850	12 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis	12 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose		151,6800	151,6800		
B-108 *	0798-850	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose	G	13,9908	13,9908		

e) in § 440201, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

e) au § 440201, la spécialité suivante est supprimée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
GEOMYCINE 80 mg/2 ml		SCHERING-PLOUGH		ATC : J01GB03	
B-116	0043-851	3 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	3 ampoules 2 ml solution injectable, 40 mg/ml		
	0043-851				
B-116 *	0707-943	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 ampoule 2 ml solution injectable, 40 mg/ml		

f) in § 440400, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

f) au § 440400, la spécialité suivante est supprimée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
GEOMYCINE 80 mg/2 ml		SCHERING-PLOUGH		ATC : J01GB03	
B-116	0043-851	3 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	3 ampoules 2 ml solution injectable, 40 mg/ml		
	0043-851				
B-116 *	0707-943	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 ampoule 2 ml solution injectable, 40 mg/ml		

g) in § 510100, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

g) au § 510100, la spécialité suivante est supprimée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
ZOVIRAX 400 mg		GLAXO SMITHKLINE		ATC : J05AB01	
A-55	1003-615	1 fles 200 ml suspensie voor oraal gebruik, 80 mg/ml	1 flacon 200 ml suspension buvable, 80 mg/ml	R	
	1003-615				

h) in § 510100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

h) au § 510100, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)										
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II		
ZOVIRAX 400 mg										
GLAXO SMITHKLINE										
ATC : J05AB01										
	0740-357	1 fles 100 ml suspensie voor oraal gebruik, 80 mg/ml	1 flacon 100 ml suspension buvable, 80 mg/ml		15,5500	15,5500				
A-55 *	0740-357	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 80 mg/ml	5 ml suspension buvable, 80 mg/ml	R	1,0035	1,0035	+0,0000	+0,0000		
A-55 **	0740-357	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 80 mg/ml	5 ml suspension buvable, 80 mg/ml	R	0,8240	0,8240				

i) in §§ 510201, 510202 en 510203, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

i) aux §§ 510201, 510202 et 510203, la spécialité suivante est supprimée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)										
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs						
ZOVIRAX 400 mg										
GLAXO SMITHKLINE										
ATC : J05AB01										
B-135	1003-615	1 fles 200 ml suspensie voor oraal gebruik, 80 mg/ml	1 flacon 200 ml suspension buvable, 80 mg/ml	R						
	1003-615									

j) in §§ 510201, 510202 en 510203, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

j) aux §§ 510201, 510202 et 510203, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)										
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II		
ZOVIRAX 400 mg										
GLAXO SMITHKLINE										
ATC : J05AB01										
	0740-357	1 fles 100 ml suspensie voor oraal gebruik, 80 mg/ml	1 flacon 100 ml suspension buvable, 80 mg/ml		15,5500	15,5500				
B-135 *	0740-357	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 80 mg/ml	5 ml suspension buvable, 80 mg/ml	R	1,0035	1,0035	+0,0000	+0,0000		
B-135 **	0740-357	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 80 mg/ml	5 ml suspension buvable, 80 mg/ml	R	0,8240	0,8240				

k) in § 530000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

k) au § 530000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
CARBAMAZEPINE RETARD MYLAN 200 mg			MYLAN				ATC: N03AF01	
A-5	2729-960	200 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	200 comprimés à libération prolongée, 200 mg	R	17,26 10,2400	17,26 10,2400	0,00	0,00
CARBAMAZEPINE RETARD MYLAN 400 mg			MYLAN				ATC: N03AF01	
A-5	2729-978	200 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg	200 comprimés à libération prolongée, 400 mg	R	27,44 18,5600	27,44 18,5600	0,00	0,00

l) in § 530000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

l) au § 530000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
CARBAMAZEPINE RETARD MYLAN 200 mg			MYLAN	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: N03AF01	
A-5	1689-462	50 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	50 comprimés à libération prolongée, 200 mg	R	7,39	7,39	0,00	0,00
A-5 *	0768-366	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	R	0,0661	0,0661	+0,0000	+0,0000
A-5 **	0768-366	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	R	0,0543	0,0543		
CARBAMAZEPINE RETARD MYLAN 400 mg			MYLAN	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: N03AF01	
A-5	1689-454	50 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg	50 comprimés à libération prolongée, 400 mg	R	10,07	10,07	0,00	0,00
A-5 *	0768-374	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	R	0,1198	0,1198	+0,0000	+0,0000
A-5 **	0768-374	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	R	0,0984	0,0984		

m) in §§ 1150100 en 1150200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

m) aux §§ 1150100 et 1150200, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
EPREX 40.000 IE/ml JANSSEN-CILAG ATC : B03XA01								
	0787-002	6 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml	6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml		2105,9000	2105,9000		
A-14 *	0787-002	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml		373,2267	373,2267		
A-14 **	0787-002	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml		372,0417	372,0417		

n) in § 1150300, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

n) au § 1150300, la spécialité suivante est supprimée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
EPREX 40.000 IE/ml JANSSEN-CILAG ATC : B03XA01								
	0787-002	6 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml	6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml					
A-14 *	0787-002	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml					
A-14 **	0787-002	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml					

o) er wordt een § 1150400 toegevoegd, luidende :

o) il est inséré un § 1150400, rédigé comme suit :

Paragraaf 1150400

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt voorgeschreven door de arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, voorafgaand aan een majeure electieve orthopedische ingreep, om de blootstelling aan allogene bloedtransfusies te beperken, bij een volwassen rechthebbende die zich gelijktijdig in de volgende situatie bevindt :

- de patiënt is niet ijzer-deficient;
- de patiënt moet toch supplementair ijzer innemen tezamen met de EPO-behandeling;
- de patiënt heeft een anemie preoperatief : $10 \text{ g/dl} \leq \text{Hb} \leq 13 \text{ g/dl}$;

Paragraphe 1150400

La spécialité est remboursée si elle est prescrite par le médecin spécialiste, responsable du traitement, précédant une intervention chirurgicale orthopédique majeure programmée, pour réduire l'exposition aux transfusions de sang allogènes, chez un bénéficiaire adulte, qui se trouve simultanément dans la situation suivante :

- le patient est sans carence martiale ;
- le patient doit tout de même prendre du fer en supplément à son traitement par EPO ;
- le patient présente une anémie préopérative de : $10 \text{ g/dl} \leq \text{Hb} \leq 13 \text{ g/dl}$;

- er is, naar verwachting van de voorschrijvende arts, een matig bloedverlies van 900 à 1.800 ml te verwachten en de voorschrijvende arts verwacht eveneens een groot risico van transfusionele complicaties;
- de voorschrijvende arts licht de anesthesist in over het feit dat de patiënt EPO inneemt.

- selon l'estimation du médecin prescripteur, une perte de sang modérée est attendue (entre 900 et 1.800 ml) et le médecin prescripteur estime qu'il existe un grand risque de complications transfusionnelles;
- le médecin prescripteur informe l'anesthésiste du fait que le patient prend de l'EPO.

De vergoeding kan worden toegestaan voor een maximale dosering van 600 IE/kg lichaamsgewicht per subcutane dosis (met een maximum van 40.000 IE per dosis) voor maximum

Le remboursement peut être accordé pour un dosage maximal de 600 UI/kg poids corporelle par dose sous-cutanée (avec un maximum de 40.000 UI par dose) pour au maximum

- 4 toedieningen in geval van $10 \text{ g/dl} \leq \text{Hb} \leq 11 \text{ g/dl}$;
- 3 toedieningen in geval van $11 \text{ g/dl} \leq \text{Hb} \leq 12 \text{ g/dl}$;
- 2 toedieningen in geval van $12 \text{ g/dl} \leq \text{Hb} \leq 13 \text{ g/dl}$.

- 4 administrations en cas de $10 \text{ g/dl} \leq \text{Hb} \leq 11 \text{ g/dl}$;
- 3 administrations en cas de $11 \text{ g/dl} \leq \text{Hb} \leq 12 \text{ g/dl}$;
- 2 administrations en cas de $12 \text{ g/dl} \leq \text{Hb} \leq 13 \text{ g/dl}$.

De bewijsstukken, die aantonen dat aan alle voorwaarden is voldaan, moet de voorschrijvende arts desgevraagd bezorgen aan de adviserend geneesheer.

Les pièces justificatives démontrant que toutes les conditions sont remplies doivent être fournies sur demande au médecin-conseil par le médecin prescripteur.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II	
EPREX 40.000 IE/ml									
JANSSEN-CILAG									
ATC : B03XA01									
	0787-002	6 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml	6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml		2105,9000	2105,9000			
A-14 *	0787-002	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml		373,2267	373,2267			
A-14 **	0787-002	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml		372,0417	372,0417			

p) in § 1170000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

p) au § 1170000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II	
LAMOTRIGINE MYLAN 100 mg									
MYLAN									
ATC : N03AX09									
A-5	2705-572	60 tabletten, 100 mg	60 comprimés, 100 mg	G	41,01	41,01	0,00	0,00	
	2705-572				30,5300	30,5300			
A-5 *	0798-058	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,6567	0,6567			
A-5 **	0798-058	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,5393	0,5393			

LAMOTRIGINE MYLAN 200 mg				MYLAN	ATC : N03AX09			
A-5	2705-564	100 tabletten, 200 mg	100 comprimés, 200 mg	G	113,04	113,04	0,00	0,00
	2705-564				95,4100	95,4100		
A-5 *	0798-066	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	1,0824	1,0824		
A-5 **	0798-066	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	1,0113	1,0113		
LAMOTRIGINE MYLAN 25 mg				MYLAN	ATC : N03AX09			
A-5	2719-458	60 tabletten, 25 mg	60 comprimés, 25 mg	G	18,47	18,47	0,00	0,00
	2719-458				11,1800	11,1800		
A-5 *	0798-033	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	0,2405	0,2405		
A-5 **	0798-033	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	0,1975	0,1975		
LAMOTRIGINE MYLAN 50 mg				MYLAN	ATC : N03AX09			
A-5	2719-466	60 tabletten, 50 mg	60 comprimés, 50 mg	G	26,69	26,69	0,00	0,00
	2719-466				17,9000	17,9000		
A-5 *	0798-041	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G	0,3850	0,3850		
A-5 **	0798-041	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G	0,3162	0,3162		

q) in § 1350000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

q) au § 1350000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
DOCETAXEL EBEWE PHARMA 10 mg/ml				SANDOZ	ATC : L01CD02			
	0798-215	5 injectieflacons 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	5 flacons injectables 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		516,6200	516,6200		
A-28 *	0798-215	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	110,9460	110,9460		
A-28 **	0798-215	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	109,5240	109,5240		
DOCETAXEL EBEWE PHARMA 10 mg/ml				SANDOZ	ATC : L01CD02			
	0798-223	5 injectieflacons 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	5 flacons injectables 8 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		2066,3000	2066,3000		
A-28 *	0798-223	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	439,4780	439,4780		
A-28 **	0798-223	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	438,0560	438,0560		
DOCETAXEL TEVA 20 mg/0,5 ml				TEVA PHARMA BELGIUM	ATC : L01CD02			
	0798-074	1 injectieflacon 0,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 1,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 1,5 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml		103,3200	103,3200		
A-28 *	0798-074	1 injectieflacon 0,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 1,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 1,5 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml	G	116,6300	116,6300		
A-28 **	0798-074	1 injectieflacon 0,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 1,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 1,5 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml	G	109,5200	109,5200		

DOCETAXEL TEVA 80 mg/2 ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC : L01CD02				
	0798-082	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 6 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 6 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml		413,2600	413,2600		
A-28 *	0798-082	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 6 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 6 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml	G	445,1700	445,1700		
A-28 **	0798-082	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 6 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 6 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml	G	438,0600	438,0600		
TAXOTERE 20 mg/1 ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC : L01CD02				
	0798-421	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		147,6100	147,6100		
A-28 *	0798-421	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		163,5800	163,5800		
A-28 **	0798-421	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		156,4700	156,4700		
TAXOTERE 80 mg/4 ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC : L01CD02				
	0798-439	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		590,3700	590,3700		
A-28 *	0798-439	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		632,9000	632,9000		
A-28 **	0798-439	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		625,7900	625,7900		

r) in § 1650000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

r) au § 1650000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
		TOPIRAMATE MYLAN 200 mg				MYLAN		
						ATC : N03AX11		
A-5	2627-461	200 filmomhulde tabletten, 200 mg	200 comprimés pelliculés, 200 mg	G	231,41	231,41	0,00	0,00
	2627-461				203,9300	203,9300		
A-5 *	0793-794	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	1,1164	1,1164		
A-5 **	0793-794	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	1,0809	1,0809		

s) in § 1930000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

s) au § 1930000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraaf 1930000

Paragraphe 1930000

a) De specialiteit wordt vergoed, als ze gebruikt wordt :

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée :

1° voor eerstelijnsbehandeling van een maligne glioom (WHO graad IV) bij rechthebbenden die, onmiddellijk na een chirurgische verwijdering en/of een biopsie, een specialiteit op basis van temozolomide (ATC code L01AX03) ontvangen in concomitante behandeling met

1° en première ligne du gliome malin (WHO grade IV) chez des bénéficiaires qui, immédiatement après une exérèse chirurgicale et/ou une biopsie, reçoivent une spécialité à base de témozolomide (code ATC L01AX03) en traitement concomitant à la radiothérapie pendant 6

radiotherapie gedurende 6 weken, en vervolgens, in adjuvante monotherapie, gedurende 6 cycli van 28 dagen waarbij elke cyclus 5 dagen toediening omvat.

Dergelijke patiënten moeten een histologische diagnose hebben, een Karnofsky performantiestatus groter of gelijk aan 70 en een levensverwachting van 12 weken of meer bij het starten van de behandeling.

De toedieningen van een specialiteit op basis van temozolomide (ATC code L01AX03) verder dan de 3^{de} cyclus van de adjuvante monotherapie mogen enkel worden terugbetaald voor zover de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, en waarnaar in punt b) hieronder wordt verwezen, beschikt over een overtuigende medische afbeelding van het ontbreken van een progressie in dit stadium van het therapeutische schema.

2° voor de tweedelijnsbehandeling van een maligne glioom (WHO graad IV), met een maximum van 12 cycli van 28 dagen, waarbij elke cyclus 5 dagen toediening omvat, bij rechthebbenden die een volledige behandeling gekregen hebben zoals vermeld in punt a) 1° en die een recidief of een progressie vertonen nadat een respons werd verkregen die aanhield gedurende minstens 3 maanden na het stoppen van de behandeling.

Dergelijke patiënten mogen de eerstelijnsbehandeling niet hebben gestopt omwille van een hematologische toxiciteit, moeten een Karnofsky performantiestatus hebben groter dan of gelijk aan 70 en een levensverwachting van 12 weken of meer bij het starten van de behandeling.

Een nieuwe behandeling van maximum 12 cycli van 28 dagen, waarbij elke cyclus 5 dagen toediening omvat, kan worden vergoed bij rechthebbenden die een volledige behandeling gekregen hebben van 12 cycli en die recidiveren nadat een remissie werd bekomen die aanhield gedurende minstens 3 maanden na het stoppen van de behandeling.

In alle gevallen, mogen enkel de toedieningen van een specialiteit op basis van temozolomide (ATC code L01AX03) worden terugbetaald voor zover de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, en waarnaar in punt b) hieronder wordt verwezen, beschikt over een overtuigende medische afbeelding van het ontbreken van een progressie na elke serie van 3 cycli.

3° voor tweedelijnsbehandeling van een maligne glioom, zoals anaplastisch astrocytoom of multiform glioblastoom (WHO graad III of IV of getransformeerde graad II), met een maximum van 12 cycli van 28 dagen waarbij elke cyclus 5 dagen toediening omvat, bij rechthebbenden die een recidief vertonen na een behandeling zonder een specialiteit op basis van temozolomide (ATC code L01AX03).

Dergelijke patiënten moeten een histologische diagnose hebben, een Karnofsky performantiestatus groter dan of gelijk aan 70 en een levensverwachting van 12 weken of meer bij het starten van de behandeling.

Een nieuwe behandeling van maximum 12 cycli van 28 dagen, waarbij elke cyclus 5 dagen toediening omvat,

semaines, puis, ensuite, en monothérapie adjuvante, pendant 6 cycles de 28 jours comportant chacun 5 jours d'administration.

Ces patients doivent avoir un diagnostic histologique, un statut de performance de Karnofsky plus grand ou égal à 70 et une espérance de vie de 12 semaines ou plus lors de l'initiation du traitement.

Les administrations d'une spécialité à base de témozolomide (code ATC L01AX03) au-delà du 3^{ème} cycle de la monothérapie adjuvante peuvent être remboursées pour autant que le médecin spécialiste responsable du traitement, visé au point b) ci-dessous, dispose d'une imagerie médicale démonstrative d'une absence de progression à ce stade du schéma thérapeutique.

2° pour le traitement en deuxième ligne du gliome malin (WHO grade IV), pour un maximum de 12 cycles de 28 jours comportant chacun 5 jours d'administration, chez des bénéficiaires qui ont reçu un traitement complet tel que repris au point a) 1° et qui récidivent ou progressent après avoir présenté une réponse qui s'est maintenue pendant au moins 3 mois à l'arrêt du traitement.

Ces patients ne peuvent pas avoir arrêté le traitement en première ligne pour toxicité hématologique, doivent avoir un statut de performance de Karnofsky plus grand ou égal à 70 et une espérance de vie de 12 semaines ou plus lors de l'initiation du traitement.

Un nouveau traitement de maximum 12 cycles de 28 jours comportant chacun 5 jours d'administration peut être remboursé chez des bénéficiaires qui ont reçu un traitement complet de 12 cycles et qui récidivent après avoir présenté une rémission qui s'est maintenue pendant au moins 3 mois après l'arrêt du traitement.

Dans tous les cas, les administrations d'une spécialité à base de témozolomide (code ATC L01AX03) peuvent être remboursées pour autant que le médecin spécialiste responsable du traitement, visé au point b) ci-dessous, dispose d'une imagerie médicale démonstrative d'une absence de progression après chaque série de 3 cycles.

3° pour le traitement en deuxième ligne du gliome malin, tel que l'astrocytome anaplasique ou le glioblastome multiforme (WHO grade III ou IV ou un grade II transformé), pour un maximum de 12 cycles de 28 jours comportant chacun 5 jours d'administration, chez des bénéficiaires présentant une récurrence après un traitement qui ne comprenait pas une spécialité à base de témozolomide (code ATC L01AX03).

Ces patients doivent avoir un diagnostic histologique, un statut de performance de Karnofsky plus grand ou égal à 70 et une espérance de vie de 12 semaines ou plus lors de l'initiation du traitement.

Un nouveau traitement de maximum 12 cycles de 28 jours comportant chacun 5 jours d'administration peut

kan worden vergoed bij rechthebbenden die een volledige behandeling gekregen hebben van 12 cycli en die recidiveren nadat een remissie werd bekomen die aanhield gedurende minstens 3 maanden na het stoppen van de behandeling.

In alle gevallen, mogen enkel de toedieningen van een specialiteit op basis van temozolomide (ATC code L01AX03) worden terugbetaald voor zover de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, en waarnaar in punt b) hieronder wordt verwezen, beschikt over een overtuigende medische afbeelding van het ontbreken van een progressie na elke serie van 3 cycli.

- b) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en ingevuld, gedateerd en ondertekend door een geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, specialist in de neurochirurgie met een bijzondere competentie in de oncologie, of een specialist in de radiotherapie, of een specialist in de medische oncologie (internist oncoloog), of een specialist in de neurologie met een bijzondere competentie in de oncologie, of een specialist in de kinderoncologie voor rechthebbenden onder de 18 jaar.

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

- de elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose, op de histologische klasse en op het type behandelingen reeds door de patiënt ontvangen, of, wanneer het een facturatie van een hernieuwde toediening betreft de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt meer bepaald wanneer het gaat om de situatie zoals beschreven onder punt a) 1°, de bevestiging van de overtuigende medische afbeelding van het ontbreken van een progressie aangetoond vóór het starten van de 4^{de} adjuvante behandelingscyclus, of wanneer het gaat om de situatie zoals beschreven onder punt a) 2° of 3°, de bevestiging van de overtuigende medische afbeelding van het ontbreken van een progressie aangetoond na elke serie van 3 behandelingscycli;
 - dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen, onder meer het protocol van het histologisch onderzoek;
 - dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij constateert dat de aandoening progresseert ondanks de lopende behandeling, of als het betrokken behandelingschema zoals vermeld onder punt a) volledig uitgevoerd is, met name voor wat betreft het maximum aantal vergoedbare cycli.
- c) Het formulier A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

être remboursé chez des bénéficiaires qui ont reçu un traitement complet de 12 cycles et qui récidivent après avoir présenté une rémission qui s'est maintenue pendant au moins 3 mois après l'arrêt du traitement.

Dans tous les cas, les administrations d'une spécialité à base de témozolomide (code ATC L01AX03) peuvent être remboursées pour autant que le médecin spécialiste responsable du traitement, visé au point b) ci-dessous, dispose d'une imagerie médicale démonstrative d'une absence de progression après chaque série de 3 cycles.

- b) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste responsable du traitement, spécialiste en neurochirurgie avec une compétence particulière en oncologie, ou spécialiste en radiothérapie, ou spécialiste en oncologie médicale (interniste oncologue), ou spécialiste en neurologie avec une compétence particulière en oncologie, ou spécialiste pédiatre-oncologue pour les bénéficiaires de moins de 18 ans.

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

- mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis, à la classe histologique et aux types de traitements déjà reçu par le patient, ou, lorsqu'il s'agit de la facturation d'une ré-administration les éléments relatifs à l'évolution du patient, notamment, lorsqu'il s'agit de la situation visée au point a) 1°, la confirmation de la démonstration par imagerie médicale d'une absence de progression avant de débiter le 4^{ème} cycle du traitement adjuvant, ou lorsqu'il s'agit de la situation visée sous a) 2° ou 3°, la confirmation de la démonstration par imagerie médicale d'une absence de progression après chaque série de 3 cycles;
 - s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés, notamment le protocole de l'examen histologique;
 - s'engage à arrêter le traitement en cas de constatation de progression de l'affection en dépit du traitement en cours, ou lorsque le schéma de traitement concerné, tel que mentionné au point a), notamment en ce qui concerne le nombre maximum de cycles remboursables, a été réalisé complètement.
- c) Le formulaire A devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

BIJLAGE A : Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van een specialiteit ingeschreven in § 1930000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

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

□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde,

- specialist in de neurochirurgie met een bijzondere competentie in oncologie;
- specialist in de radiotherapie;
- specialist in de medische oncologie (internist oncoloog);
- specialist in de neurologie met een bijzondere competentie in de oncologie;
- specialist in de kinderoncologie (voor rechthebbenden onder de 18 jaar);

verklaar dat de voorwaarden onder punt a) van § 1930000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de vergoeding van de toediening van de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 1930000) bij deze patiënt allen vervuld zijn, omdat deze toediening gerealiseerd is in de situatie geattesteerd onder punt III hieronder :

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van temozolomide nodig heeft (aankruisen wat van toepassing is)

Ik attesteer dat het hier gaat om een patiënt bij wie de histologische diagnose zoals hieronder vermeld is vastgesteld, dat zijn Karnofsky performantiestatus groter dan of gelijk is aan 70, dat zijn levensverwachting 12 weken of meer is bij het starten van de behandeling, en :

1. Ik attesteer dat het gaat om een eerstelijnsbehandeling van een maligne glioom (WHO graad IV), onmiddellijk na een chirurgische verwijdering en/of een biopsie, en dat de patiënt momenteel in het stadium is van
 - 1.1. Concomitante behandeling met radiotherapie (gedurende 6 weken).
 - 1.2. Adjuvante monotherapie (6 cycli van 28 dagen waarbij elke cyclus 5 dagen toediening omvat).
 - 1.2.1. het betreft één van de 3 eerste cycli.
 - 1.2.2. het betreft één van de 3 laatste cycli. Ik beschik over een overtuigende medische afbeelding van het ontbreken van een progressie na toediening van de 3 eerste cycli.
2. Ik attesteer dat het een tweedelijnsbehandeling betreft (met een maximum van 12 cycli van 28 dagen waarbij elke cyclus 5 dagen toediening omvat) van maligne glioom (WHO graad IV) :
 - 2.1. Deze patiënt heeft al een volledige eerstelijnsbehandeling gekregen (zonder stop omwille van hematologische toxiciteit), zoals hierboven vermeld onder punt 1. en hij heeft een recidief/een progressie vertoond nadat een respons werd verkregen die aanhield gedurende minstens 3 maanden na het stoppen van de behandeling. Ik zal beschikken/beschik over een overtuigende medische afbeelding van het ontbreken van een progressie na elke serie van 3cycli.
 - 2.2. Deze patiënt heeft al een volledige behandeling gekregen (zonder stop omwille van hematologische toxiciteit), zoals hierboven vermeld onder punt 2.1. en hij een recidief vertoond nadat een remissie werd bekomen die aanhield gedurende minstens 3 maanden na het stoppen van de behandeling. Ik zal beschikken/beschik over een overtuigende medische afbeelding van het ontbreken van een progressie na elke serie van 3 cycli.
3. Ik attesteer dat het een tweedelijnsbehandeling betreft (met een maximum van 12 cycli van 28 dagen waarbij elke cyclus 5 dagen toediening omvat) van maligne glioom :
 - 3.1 Zoals anaplastisch astrocytoom of multiform glioblastoom (WHO graad III of IV of getransformeerde graad II) en dat de patiënt een recidief vertoont na een behandeling die geen temozolomide bevat. Ik zal beschikken/beschik over een overtuigende medische afbeelding van het ontbreken van een progressie na elke serie van 3 cycli.
 - 3.2 Deze patiënt heeft al een volledige behandeling gekregen (zonder stop omwille van hematologische toxiciteit), zoals hierboven vermeld onder punt 3.1. en hij een recidief vertoond heeft nadat een remissie bekomen die aanhield gedurende minstens 3 maanden na het stoppen van de behandeling. Ik zal beschikken/beschik over een overtuigende medische afbeelding van het ontbreken van een progressie na elke serie van 3cycli.

Bovendien verbind ik mij ertoe om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen, waaronder het protocol van het histologisch onderzoek die de diagnose bevestigt.

Ik verbind mij ertoe de behandeling met temozolomide te stoppen wanneer ik constateer dat de aandoening progresseert ondanks de lopende behandeling, of als het betrokken behandelingsschema zoals hierboven aangekruist, met name voor wat betreft het maximum aantal vergoedbare cycli volledig uitgevoerd is.

Op basis van de voornoemde elementen, attesteer ik dat het noodzakelijk is dat deze patiënt de vergoeding voor de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 1930000) voor de momenteel lopende behandeling ontvangt.

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

..... (naam)
 (voornaam)
 1-.....-.....-..... (RIZIV nr.)
/..../..... (Datum)

(STEMPEL)

..... (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation d'une spécialité inscrite au § 1930000 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 responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine,

- spécialiste en neurochirurgie avec une compétence particulière en oncologie;
- spécialiste en radiothérapie;
- spécialiste en oncologie médicale (interniste oncologue);
- spécialiste en neurologie avec une compétence particulière en oncologie,
- spécialiste pédiatre-oncologue (pour autant qu'il s'agisse d'un bénéficiaire de moins de 18 ans);

certifie que les conditions figurant au point a) du § 1930000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité (*nom de la spécialité inscrite au § 1930000*) chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

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

J'atteste qu'il s'agit d'un patient chez lequel le diagnostic histologique mentionné ci-dessous a été établi, que son statut de performance de Karnofsky est plus grand ou égal à 70, et que son espérance de vie est de 12 semaines ou plus lors de l'initiation du traitement en cours, et :

1. J'atteste qu'il s'agit d'un traitement en première ligne d'un gliome malin (WHO grade IV), immédiatement après exérèse chirurgicale et/ou biopsie, et que le patient est actuellement au stade :
 - 1.1. Du traitement concomitant à la radiothérapie (pendant 6 semaines).
 - 1.2. De la monothérapie adjuvante (6 cycles de 28 jours comportant chacun 5 jours d'administration).
 - 1.2.1. Il s'agit d'un des 3 premiers cycles.
 - 1.2.2. Il s'agit d'un des 3 derniers cycles. Je dispose d'une imagerie médicale démonstrative d'une absence de progression après l'administration des 3 premiers cycles.
2. J'atteste qu'il s'agit d'un traitement (pour un maximum de 12 cycles de 28 jours comportant chacun 5 jours d'administration) en deuxième ligne d'un gliome malin (WHO grade IV) :
 - 2.1. Ce patient avait déjà reçu un traitement complet en première ligne (sans arrêt pour toxicité hématologique), tel que repris au point 1. ci-dessus, et il a présenté une récurrence/une progression après avoir présenté une réponse qui s'était maintenue pendant au moins 3 mois à l'arrêt du traitement. Je disposerai/dispose d'une imagerie médicale démonstrative d'une absence de progression après chaque série de 3 cycles.
 - 2.2. Ce patient a déjà reçu un traitement complet (sans arrêt pour toxicité hématologique), tel que repris au point 2.1. ci-dessus, et il a présenté une récurrence après avoir présenté une rémission qui s'était maintenue pendant au moins 3 mois à l'arrêt du traitement. Je disposerai/dispose d'une imagerie médicale démonstrative d'une absence de progression après chaque série de 3 cycles.

3. J'atteste qu'il s'agit d'un traitement (pour un maximum de 12 cycles de 28 jours comportant chacun 5 jours d'administration) en deuxième ligne d'un gliome malin :
- 3.1. Tel que l'astrocytome anaplasique ou le glioblastome multiforme (WHO grade III ou IV ou un grade II transformé) et que ce patient a présenté une récurrence après un traitement qui ne comprenait pas du témozolomide. Je disposerai/dispose d'une imagerie médicale démonstrative d'une absence de progression après chaque série de 3 cycles.
- 3.2. Ce patient a déjà reçu un traitement complet (sans arrêt pour toxicité hématologique), tel que repris au point 3.1. ci-dessus, et il a présenté une récurrence après avoir présenté une rémission qui s'était maintenue pendant au moins 3 mois à l'arrêt du traitement. Je disposerai/dispose d'une imagerie médicale démonstrative d'une absence de progression après chaque série de 3 cycles.

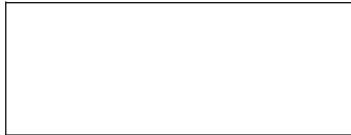
En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment le protocole histologique confirmant le diagnostic.

Je m'engage à arrêter le traitement par témozolomide en cas de constatation de progression de l'affection en dépit du traitement en cours, ou lorsque le schéma de traitement concerné, tel que coché ci-dessus (notamment en ce qui concerne le nombre maximum de cycles remboursables) aura été réalisé complètement.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 1930000) pour le traitement actuellement en cours.

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

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



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

t) in § 1930000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

t) au § 1930000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
TEMOZOLOMIDE SANDOZ 100 mg SANDOZ ATC : L01AX03								
	0798-256	5 capsules, hard, 100 mg	5 gélules, 100 mg		383,1200	383,1200		
A-23 *	0798-256	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	82,6440	82,6440		
A-23 **	0798-256	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	81,2220	81,2220		
TEMOZOLOMIDE SANDOZ 20 mg SANDOZ ATC : L01AX03								
	0798-249	5 capsules, hard, 20 mg	5 gélules, 20 mg		80,9600	80,9600		
A-23 *	0798-249	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	18,5860	18,5860		
A-23 **	0798-249	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	17,1640	17,1640		
TEMOZOLOMIDE SANDOZ 250 mg SANDOZ ATC : L01AX03								
	0798-264	5 capsules, hard, 250 mg	5 gélules, 250 mg		903,5300	903,5300		
A-23 *	0798-264	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg	G	192,9700	192,9700		
A-23 **	0798-264	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg	G	191,5480	191,5480		

TEMOZOLOMIDE SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC : L01AX03		
	0798-231	5 capsules, hard, 5 mg	5 gélules, 5 mg		21,3300	21,3300
A-23 *	0798-231	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	5,5060	5,5060
A-23 **	0798-231	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	4,5220	4,5220
TEMOZOLOMIDE TEVA 100 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC : L01AX03		
	0798-298	5 capsules, hard, 100 mg	5 gélules, 100 mg		383,1200	383,1200
A-23 *	0798-298	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	82,6440	82,6440
A-23 **	0798-298	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	81,2220	81,2220
TEMOZOLOMIDE TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC : L01AX03		
	0798-280	5 capsules, hard, 20 mg	5 gélules, 20 mg		85,3100	85,3100
A-23 *	0798-280	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	19,5080	19,5080
A-23 **	0798-280	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	18,0860	18,0860
TEMOZOLOMIDE TEVA 250 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC : L01AX03		
	0798-306	5 capsules, hard, 250 mg	5 gélules, 250 mg		903,5300	903,5300
A-23 *	0798-306	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg	G	192,9700	192,9700
A-23 **	0798-306	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg	G	191,5480	191,5480
TEMOZOLOMIDE TEVA 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC : L01AX03		
	0798-272	5 capsules, hard, 5 mg	5 gélules, 5 mg		22,6600	22,6600
A-23 *	0798-272	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	5,8480	5,8480
A-23 **	0798-272	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	4,8040	4,8040

u) in §§ 2180100, 2180200 en 2180300, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

u) aux §§ 2180100, 2180200 et 2180300, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoeft Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
ARANESP 10 µg (ANG)		AMGEN		ATC : B03XA02				
	0798-751	4 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 25 µg/ml	4 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 25 µg/ml		93,3600	93,3600		
A-14 *	0798-751	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 25 µg/ml	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 25 µg/ml		26,5175	26,5175		
A-14 **	0798-751	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 25 µg/ml	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 25 µg/ml		24,7400	24,7400		
ARANESP 100 µg (ANG)		AMGEN		ATC : B03XA02				
	0798-827	4 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	4 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 200 µg/ml		944,1800	944,1800		
A-14 *	0798-827	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 200 µg/ml		251,9850	251,9850		
A-14 **	0798-827	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 200 µg/ml		250,2075	250,2075		

ARANESP 150 µg (ANG)		AMGEN		ATC : B03XA02	
	0798-835	4 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 150 µg/ml	4 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 150 µg/ml	1341,9000	1341,9000
A-14 *	0798-835	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 150 µg/ml	1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 150 µg/ml	357,3800	357,3800
A-14 **	0798-835	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 150 µg/ml	1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 150 µg/ml	355,6025	355,6025
ARANESP 20 µg (ANG)		AMGEN		ATC : B03XA02	
	0798-769	4 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 40 µg/ml	4 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 40 µg/ml	185,8000	185,8000
A-14 *	0798-769	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 40 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 40 µg/ml	51,0150	51,0150
A-14 **	0798-769	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 40 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 40 µg/ml	49,2375	49,2375
ARANESP 30 µg (ANG)		AMGEN		ATC : B03XA02	
	0798-777	4 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml	4 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 100 µg/ml	291,7500	291,7500
A-14 *	0798-777	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml	1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 100 µg/ml	79,0925	79,0925
A-14 **	0798-777	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml	1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 100 µg/ml	77,3150	77,3150
ARANESP 300 µg (ANG)		AMGEN		ATC : B03XA02	
	0798-926	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 500 µg/ml	663,8600	663,8600
A-14 *	0798-926	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 500 µg/ml	710,8000	710,8000
A-14 **	0798-926	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 500 µg/ml	703,6900	703,6900
ARANESP 40 µg (ANG)		AMGEN		ATC : B03XA02	
	0798-785	4 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml	4 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 µg/ml	371,4200	371,4200
A-14 *	0798-785	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 µg/ml	100,2050	100,2050
A-14 **	0798-785	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 µg/ml	98,4275	98,4275
ARANESP 50 µg (ANG)		AMGEN		ATC : B03XA02	
	0798-793	4 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml	4 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 100 µg/ml	486,2500	486,2500
A-14 *	0798-793	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 100 µg/ml	130,6350	130,6350
A-14 **	0798-793	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 100 µg/ml	128,8575	128,8575
ARANESP 500 µg (ANG)		AMGEN		ATC : B03XA02	
	0798-918	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 500 µg/ml	1063,8100	1063,8100
A-14 *	0798-918	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 500 µg/ml	1134,7500	1134,7500
A-14 **	0798-918	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 500 µg/ml	1127,6400	1127,6400
ARANESP 60 µg (ANG)		AMGEN		ATC : B03XA02	
	0798-801	4 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	4 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 200 µg/ml	583,5000	583,5000
A-14 *	0798-801	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 200 µg/ml	156,4050	156,4050
A-14 **	0798-801	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 200 µg/ml	154,6275	154,6275

ARANESP 80 µg (ANG)		AMGEN		ATC : B03XA02	
	0798-959	4 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	4 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 200 µg/ml	778,0000	778,0000
A-14 *	0798-959	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 200 µg/ml	207,9475	207,9475
A-14 **	0798-959	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 200 µg/ml	206,1700	206,1700

v) in § 2230000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 2230000

a) Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de patiënt :

De specialiteit mag slechts worden terugbetaald wanneer ze wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van rechthebbenden die lijden aan lichte tot matig ernstige vormen van de ziekte van Alzheimer en die tegelijk voldoen aan de volgende drie voorwaarden :

1. diagnose bevestigd door een psychiater, een neuropsychiater, een internist-geriater of een neuroloog, op basis van de DSM-IV criteria (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4de uitgave);
2. het behalen van een MMSE-score hoger of gelijk aan 12 (Mini Mental State Examination), met, wanneer de MMSE-score hoger is dan 24, bevestiging van de diagnose door een aangepaste, gevalideerde en gestandaardiseerde neuropsychologische evaluatie, uitgevoerd door professionelen deskundig in het domein van de neuropsychologie;
3. afwezigheid van andere pathologieën als oorzaak van de dementie, bevestigd door beeldvormingstechnieken van de hersenen, door computergestuurde tomografie of door kernspinresonantie.

b) Voorwaarden met betrekking tot de geïntegreerde tenlasteneming van de patiënt :

De terugbetaling wordt toegekend voor zover vóór het begin van de vergoede behandeling het volgende werd uitgevoerd :

1. een functionele evaluatie van de betrokken patiënt, waaronder minstens een basale ADL (Activities of Daily Living) door gebruik te maken van de 6 items van de Katz-schaal, een instrumentele ADL door gebruik te maken van de 9 punten van de Lawton-schaal, evenals een gedragsobservatie met een Global Deterioration Scale en een schaal van gedragsstoornis (NPI-Q of NeuroPsychiatric Inventory Questionnaire);
2. een voorstel van een multidisciplinaire structuur van zorgen en van ondersteuning van de omgeving van de betrokken patiënt, met name volgens de behoeften die zijn vastgesteld bij de functionele evaluatie waarvan in vorige alinea sprake, en volgens de specifieke behoeften wanneer de patiënt thuis wordt verzorgd of wanneer hij wordt opgenomen in een verzorgingsinstelling. Bij dit multidisciplinaire voorstel

v) au § 2230000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 2230000

a) Conditions relatives à la situation clinique du patient :

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement symptomatique de bénéficiaires atteints des formes légères à modérément sévères de la maladie d'Alzheimer, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. diagnostic confirmé par un psychiatre, un neuropsychiatre, un interniste gériatre, ou un neurologue, sur base des critères du DSM-IV (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4^{ème} édition) ;
2. obtention d'un score égal ou supérieur à 12 au MMSE (Mini Mental State Examination), avec, lorsque le score au MMSE est supérieur à 24, confirmation du diagnostic par une évaluation neuropsychologique appropriée, validée et standardisée, réalisée par des professionnels compétents dans le domaine de la neuropsychologie;
3. absence d'autres pathologies comme cause de la démence, confirmée par une imagerie cérébrale démonstrative par tomographie computerisée, ou par résonance magnétique nucléaire.

b) Conditions relatives à la prise en charge intégrée du patient :

Le remboursement est accordé pour autant que, préalablement au début du traitement remboursé, soient réalisées à la fois :

1. une évaluation fonctionnelle du patient concerné, comprenant au moins un ADL (Activities of Daily Living) basal en utilisant les 6 items de l'échelle de Katz, un ADL instrumental en utilisant les 9 points de l'échelle de Lawton, ainsi qu'une Observation comportementale comprenant une échelle de Détérioration Globale et une échelle de Perturbation Comportementale (NPI-Q ou NeuroPsychiatric Inventory Questionnaire);
2. une proposition de structure multidisciplinaire des soins et de support de l'entourage du patient concerné, notamment en fonction des besoins constatés lors de l'évaluation fonctionnelle mentionnée à l'alinéa précédent, et des besoins spécifiques en cas de maintien à domicile ou en cas de placement en institution de soins. Cette proposition multidisciplinaire doit impliquer le médecin généraliste traitant et le

moeten de behandelende huisarts en de geneesheer-specialist die in punt a) hierboven is vermeld, betrokken zijn.

c) Maximaal terugbetaalbare dosering :

Bij het aantal terugbetaalbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dagelijkse dosering van 10 mg voor de specialiteiten op basis van donepezil (ATC code N06DA02), van 12 mg voor de specialiteiten op basis van rivastigmine (ATC code N06DA03), en van 24 mg voor de specialiteiten op basis van galantamine (ATC code N06DA04).

d) Eerste aanvraag :

De terugbetaling gebeurt op voorwaarde dat vooraf een formulier voor eerste aanvraag wordt overhandigd aan de adviserend geneesheer, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf. Het formulier moet worden ingevuld door de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd :

1. verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat met de behandeling wordt begonnen;
2. verklaart dat hij het formulier met de klinische beschrijving, de functionele evaluatie en het voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, waarvan het model is opgenomen in bijlage B bij deze paragraaf, en waarvan alle rubrieken behoorlijk ingevuld zijn, met name met de identificatie van de behandelende huisarts en de handtekening van de in het punt a) 1 bedoelde geneesheer-specialist;
3. zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
4. de naam van de gewenste specialiteit vermeldt;
5. zich ertoe verbindt bij de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand;
6. zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt h) hierna volgend.

e) Aflevering van de eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden :

Op basis van het formulier voor eerste aanvraag waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, zal de adviserend geneesheer :

médecin spécialiste visé au point a) ci-dessus.

c) Posologie maximale remboursable :

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 10 mg pour les spécialités à base de donépézil (code ATC N06DA02), de 12 mg pour les spécialités à base de rivastigmine (code ATC N06DA03), et de 24 mg pour les spécialités à base de galantamine (code ATC N06DA04).

d) Première demande :

Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire doit être complété par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil le formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins, dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été dûment complétées, avec notamment l'identification du médecin généraliste traitant et la signature du médecin spécialiste, visé au point a) 1;
3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
4. mentionne le nom de la spécialité souhaitée;
5. s'engage à ne plus demander, chez le patient concerné, le remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle;
6. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point h) ci-dessous.

e) Délivrance de la première période de remboursement de 6 mois :

Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, le médecin-conseil :

- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximaal 6 maanden; 2. de betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen; 3. aan de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling van elke rechthebbende het specifieke, unieke nummer meedelen dat werd toegekend aan zijn patiënt; 4. aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het unieke, specifieke nummer overeenstemmende met de betrokken rechthebbende meedelen, zonder zijn identiteit te vermelden, maar met de vermelding van de identiteit van de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, volgens de modaliteiten beschreven in punt h) hierna volgend. | <ol style="list-style-type: none"> 1. délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois; 2. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur; 3. communique au médecin responsable du traitement de chaque bénéficiaire le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient; 4. communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, le numéro spécifique unique correspondant au bénéficiaire concerné, sans mentionner l'identité de celui-ci, mais avec la mention de l'identité du médecin responsable de son traitement, suivant les modalités décrites au point h) ci-dessous. |
|---|--|

f) Aanvraag tot verlengingen na 6 maanden terugbetaling :

Na de eerste machtigingsperiode van zes maanden kan de terugbetaling worden toegestaan voor verlengingsperiodes van maximum 12 maanden telkens, op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd :

1. verklaart dat de MMSE-score van de patiënt op het moment van de betrokken aanvraag tot verlenging niet lager is dan 10;
2. verklaart dat de voortzetting van de behandeling nuttig wordt geacht na evaluatie door de geneesheer-specialist vermeld in punt a)1 die tenminste een globale klinische evaluatieschaal zoals Clinical Global Impression of Change (CGI-C) omvat;
3. zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden;
4. de naam van de specialiteit, de dosering, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. zich ertoe verbindt bij de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand;
6. zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van

f) Demande de prolongation après 6 mois de remboursement :

Après la première période d'autorisation de six mois, le remboursement peut être autorisé pour des périodes de prolongation de 12 mois maximum, sur base chaque fois du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété, par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément :

1. atteste qu'au moment de la demande de prolongation, le score du patient au MMSE n'est pas inférieur à 10 ;
2. atteste que la poursuite du traitement est jugée utile, après évaluation par le spécialiste visé au point a)1 , comprenant au moins une échelle d'évaluation clinique globale de type Clinical Global Impression of Change (CGI-C) ;
3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
4. mentionne le nom de la spécialité, le dosage, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;
5. s'engage à ne plus demander, chez le patient concerné, le remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle;
6. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à

geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt h) hierna volgend.

g) Aflevering van verlengingen van terugbetaling :

Op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, volgens de procedure vermeld in punt f), zal de adviserend geneesheer de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgelegd onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale dagelijkse dosering beschreven in punt c), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot periodes van maximaal 12 maanden.

h) Evaluatie volgens de therapeutische en sociale behoeften :

Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, in staat te stellen de opdrachten bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet uit te voeren, met name wat betreft een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend voor zover gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de toestand van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen worden geregistreerd en geëvalueerd. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Hiervoor moet de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling zoals hierboven vermeld in de punten d) of f), zich ertoe verbinden voor zijn patiënten die de terugbetaling hebben gekregen, aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de toestand van de betrokken patiënten mee te delen, volgens de modaliteiten die zijn vastgelegd door de Minister.

Hiervoor ook zal de adviserend geneesheer volgens de modaliteiten die zijn vastgelegd door de Minister, voor elke periode van vergoede behandeling :

1. elke betrokken rechthebbende een specifiek, uniek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. Dit gecodeerde nummer blijft identiek bij de machtiging(en) tot verlenging die eventueel worden toegekend aan de rechthebbende voor een specialiteit uit deze paragraaf. In het gecodeerde nummer moet de identificatie van de betrokken verzekeringsinstelling duidelijk voorkomen;
2. aan de geneesheer die verantwoordelijk is voor de bewuste periode van vergoede behandeling van elke rechthebbende het specifieke, unieke nummer meedelen dat werd toegekend aan zijn patiënt;

l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point h) ci-dessous.

g) Délivrance des prolongations de remboursement :

Sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement suivant la procédure visée au point f), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point c), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

h) Évaluation en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux :

Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments, d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité n'est accordé que 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.

A cet effet, le médecin responsable du traitement visé ci-dessus aux points d) ou f), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à fournir au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir des patients concernés, suivant les modalités fixées par le Ministre.

A cet effet également, suivant les modalités fixées par le Ministre, le médecin-conseil, pour chacune des périodes de traitement remboursé :

1. attribue à chaque bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Ce numéro codé restera identique lors de la ou des autorisations de prolongation délivrées éventuellement à ce bénéficiaire pour une spécialité de ce paragraphe. L'identification de l'organisme assureur concerné doit apparaître clairement dans le numéro codé;
2. communique au médecin responsable de la période de traitement remboursé de chaque bénéficiaire le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient;

II – Specifiek uniek nummer, door de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling toegekend aan de patiënt :

(in te vullen door de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling , bij ontvangst van de mededeling van dit nummer door de adviserend geneesheer)

□□□□/□□/□□□ / □□□□ / □□□□

III – Elementen met betrekking tot de klinische situatie van de patiënt :

De hierboven vermelde patiënt :

1. Lijdt aan een lichte tot matig ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer, waarvan de diagnose klinisch werd gesteld volgens de DSM-IV-criteria :

- Criterium A :

De ontwikkeling van multipele cognitieve problemen wordt aangetoond door de volgende elementen :

Geheugenproblemen

Een (of meerdere) van de volgende cognitieve problemen :

afasie

apraxie

agnosie

problemen met uitvoerende functies

- Criterium B :

De cognitieve problemen van criterium A veroorzaken elk een aanzienlijke beperking van het professioneel of sociaal functioneren en vertegenwoordigen een aanzienlijke achteruitgang ten opzichte van het vroegere functioneringsniveau.

- Criterium C :

Het verloop van de ziekte wordt gekenmerkt door een gradueel begin en een progressieve achteruitgang van de cognitieve functies.

- Criterium D :

De cognitieve problemen zijn niet het gevolg van een van de volgende factoren :

Andere aandoeningen van het centraal zenuwstelsel die progressieve problemen met het geheugen en de cognitie met zich meebrengen (bijvoorbeeld een cerebrovasculaire aandoening, de ziekte van Parkinson, de ziekte van Huntington, een subduraal hematoom, hydrocefalie "bij normale druk", een hersentumor);

Systeemziekte waarvan gekend is dat ze dementie veroorzaakt (bijvoorbeeld hypothyroïdie, tekort aan vitamine B12 of foliumzuur, tekort aan nicotinezuur, te hoog calciumgehalte, HIV-besmetting);

Problemen met toxicomanie.

- Criterium E :

De problemen treden niet alleen op tijdens het verloop van een delirium.

- Criterium F :

De problemen zijn niet te wijten aan andere aandoeningen van het centraal zenuwstelsel zoals depressie of schizofrenie.

2. Heeft de volgende resultaten behaald op de cognitieve testen :

- MMSE of Mini Mental State Examination : score van □□/30 (minstens 12) op □□/□□/□□□□ (Datum);

- Als MMSE hoger is dan 24, bevestiging van de diagnose door :

het toepassen van aangepaste, gevalideerde en gestandaardiseerde neuropsychologische evaluaties uitgevoerd door professionelen deskundig in het domein van de neuropsychologie.

3. Lijdt niet aan een andere pathologie als oorzaak van de dementie, wat werd bevestigd op □□/□□/□□□□ (Datum), door het volgende onderzoek :

CT-scan

MR onderzoek

En outre, je m'engage à arrêter, chez le patient concerné, la demande de remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité qui aura été autorisée si l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez mon patient l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point h) du § 2230000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

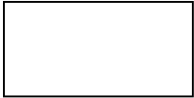
III – Identification du médecin responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (nom)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (prénom)

1-XXXXXX-XX-XXXX (N° INAMI)

XX / XX / XXXXX (DATE)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins :

Formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins (§ 2230000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

(Ce formulaire est à conserver par le médecin responsable du traitement et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

XX

II – Numéro spécifique, unique, attribué au patient par le médecin conseil de l'organisme assureur :

(à remplir par le médecin responsable du traitement, dès réception de la communication de ce numéro par le médecin-conseil)

XXXX/XX/XX/ XXX / XXX

III – Eléments relatifs à la situation clinique du patient :

Le patient mentionné ci-dessus :

1. Est atteint d'une forme légère à modérément sévère de la maladie d'Alzheimer, dont le diagnostic a été établi cliniquement suivant les critères DSM-IV :

- Critère A :

Le développement de troubles cognitifs multiples est mis en évidence par les éléments suivants :

Troubles de la mémoire

Un (ou plusieurs) troubles cognitifs suivants :

aphasie

apraxie

agnosie

troubles des fonctions exécutives

- Critère B :

Les troubles cognitifs du critère A provoquent chacun une limitation significative du fonctionnement professionnel ou social et représente une détérioration significative par rapport au niveau antérieur de fonctionnement.

- Critère C :

Le décours de la maladie est caractérisé par un début graduel et une détérioration progressive des fonctions cognitives.

- Critère D :

Les troubles cognitifs ne sont pas la conséquence d'un des facteurs suivants :

- Autres affections du système nerveux central qui entraînent des troubles progressifs de la mémoire et de la cognition (par exemple affection cérébrovasculaire, maladie de Parkinson, maladie de Huntington, hématome sous dural, hydrocéphalie « à pression normale », tumeur cérébrale);
- Affection systémique connue pour provoquer de la démence (par exemple hypothyroïdie, déficience en vitamine B12 ou acide folique, déficience en acide nicotinique, hypercalcémie, infection par HIV);
- Trouble par toxicomanie.

- Critère E :

Les troubles n'apparaissent pas uniquement pendant le décours d'un délire.

- Critère F :

Les troubles ne sont pas imputables à d'autres affections du système nerveux central telles que la dépression ou la schizophrénie.

2. A obtenu les résultats suivants aux tests cognitifs :

- MMSE ou Mini Mental State Examination : score de /30 (au moins 12) le / / (Date) ;
- Si MMSE supérieur à 24, confirmation du diagnostic par :
 - une évaluation neuropsychologique appropriée, validée et standardisée, réalisée par des professionnels compétents dans le domaine de la neuropsychologie.

3. Est indemne d'autre pathologie comme cause de la démence, ce qui a été confirmé le / / (Date), par l'examen suivant :

- Tomographie computerisée
- Résonance magnétique

IV – Eléments relatifs à la prise en charge intégrée du patient :

Le patient mentionné ci-dessus :

1. A fait l'objet d'une évaluation fonctionnelle :

Dates	Évaluation (initiale)	Réévaluation (après 6 mois de remboursement)	Réévaluation (après prolongation du remboursement)	Réévaluation (après prolongation du remboursement)
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Score MMSE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ADL basal avec échelle de Katz	<input type="checkbox"/>			
ADL instrumental avec échelle de Lawton	<input type="checkbox"/>			
Echelle de Détérioration Globale	<input type="checkbox"/>			
Echelle de perturbation compartement (NPI-Q)	<input type="checkbox"/>			
Evaluation clinique globale de type CGI-C		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. A fait l'objet d'une proposition multidisciplinaire de soins et de support de l'entourage :

Maintien du patient à domicile :

1°) Proposition de structure multidisciplinaire de soins : Date : / /

.....

.....

.....

2°) Proposition de support de l'entourage : Date : / /

.....

.....

.....

Placement institution de soins : Date : / /

- 1°) Type d'institution :
- 2°) Nom et adresse de l'institution :
- 3°) Proposition de structure multidisciplinaire de soins :
- 4°) Proposition de support de l'entourage :

V – Spécialité demandée :

.....
(nom de la spécialité inscrite au § 2230000)

VI – Identification du médecin généraliste traitant (nom, prénom, adresse) :

..... (nom)
 (prénom)
 (adresse)

VII – Identification et signature du médecin spécialiste visé au point a) 1. du § 2230000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001) (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

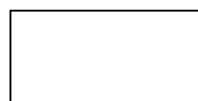
Je soussigné, médecin spécialiste

- psychiatre,
- neuropsychiatre,
- interniste gériatre,
- neurologue,

confirme les différents éléments mentionnés ci-dessus.

Je confirme également avoir transmis une copie du présent formulaire au généraliste traitant dont l'identité figure au point VI.

..... (nom)
 (prénom)
 1-..... (N° INAMI)
// (DATE)



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

ANNEXE C : Modèle de formulaire de prolongation :

Formulaire de demande de PROLONGATION de remboursement d'une spécialité inscrite au § 2230000 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 – Demande de PROLONGATION (après au moins 6 mois de remboursement) :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une forme légère à modérément sévère de la maladie d'Alzheimer, et que ce patient remplit actuellement toutes les conditions nécessaires pour obtenir une prolongation après au moins 6 mois de remboursement, telles qu'elles sont mentionnées au point f) du § 2230000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- Conditions relatives à l'obtention d'un score n'étant pas inférieur à 10 au MMSE (Mini Mental State Examination);
- Conditions relatives à l'utilité de la poursuite du traitement, sur base d'une évaluation globale réalisée par le médecin spécialiste visé au point a) 1, comprenant au moins une échelle d'évaluation clinique globale de type Clinical Global Impression of Change (CGI-C).

NIDDASTIG 3 mg		EUROGENERICS				ATC : N06DA03			
B-254	2720-621	56 capsules, hard, 3 mg	56 gélules, 3 mg	G	61,36	61,36	7,20	10,80	
	2720-621				48,4800	48,4800			
B-254 *	0798-397	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	1,0446	1,0446			
B-254 **	0798-397	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	0,9177	0,9177			
NIDDASTIG 4,5 mg		EUROGENERICS				ATC : N06DA03			
B-254	2720-662	56 capsules, hard, 4,5 mg	56 gélules, 4,5 mg	G	61,36	61,36	7,20	10,80	
	2720-662				48,4800	48,4800			
B-254 *	0798-405	1 capsule, hard, 4,5 mg	1 gélule, 4,5 mg	G	1,0446	1,0446			
B-254 **	0798-405	1 capsule, hard, 4,5 mg	1 gélule, 4,5 mg	G	0,9177	0,9177			
NIDDASTIG 6 mg		EUROGENERICS				ATC : N06DA03			
B-254	2720-688	56 capsules, hard, 6 mg	56 gélules, 6 mg	G	62,82	62,82	7,20	10,80	
	2720-688				49,7600	49,7600			
B-254 *	0798-413	1 capsule, hard, 6 mg	1 gélule, 6 mg	G	1,0689	1,0689			
B-254 **	0798-413	1 capsule, hard, 6 mg	1 gélule, 6 mg	G	0,9420	0,9420			

x) in § 2650000, worden in het vijfde lid de woorden “ c ” vervangen door de woorden “ e ” ;

x) au § 2650000, au cinquième alinéa, les mots « c » sont remplacés par les mots « e » ;

y) in § 3210000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

y) au § 3210000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC : J06BA02			
	0798-157	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		84,0800	84,0800			
A-21 *	0798-157	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		96,2300	96,2300			
A-21 **	0798-157	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		89,1200	89,1200			
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC : J06BA02			
	0798-165	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		210,2000	210,2000			
A-21 *	0798-165	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		229,9200	229,9200			
A-21 **	0798-165	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		222,8100	222,8100			
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC : J06BA02			
	0798-173	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		420,4000	420,4000			
A-21 *	0798-173	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		452,7300	452,7300			
A-21 **	0798-173	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		445,6200	445,6200			

OCTAGAM 10 %		OCTAPARMA BENELUX		ATC : J06BA02	
	0798-181	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	840,8000	840,8000
A-21 *	0798-181	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	898,3600	898,3600
A-21 **	0798-181	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	891,2500	891,2500

z) in § 3380100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

z) au § 3380100, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
OMEPRAZOL TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk : II voir aussi chapitre : II)		ATC : A02BC01			
B-48 **	0787-663	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2307	0,2307			

aa) in § 3680000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

aa) au § 3680000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraaf 3680000

a. De specialiteit wordt vergoed indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van open-kamerhoekglaucoom of pseudo-exfoliatieve glaucoom bij die rechthebbenden die onvoldoende reageren op een β -blokker voor oftalmologisch gebruik in monotherapie.

De terugbetaling wordt toegekend voor zover er bij de betrokken rechthebbende geen intolerantie of geen contra-indicatie bestaat voor β -blokkers voor oftalmologisch gebruik, met name als gevolg van bronchiaal astma, een ernstige chronische aspecifieke respiratoire aandoening, een sinusale bradycardie, een AV-blok van tweede of derde graad, een manifeste hartinsufficiëntie, of een cardiogene shock.

b. De toelating voor terugbetaling zal afgeleverd worden door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in Bijlage A van de huidige reglementering, dat ingevuld wordt door een geneesheer-specialist in de oftalmologie, die hierbij tegelijk :

- verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan de voorwaarden voorzien onder punt a) hierboven;
- aanvaardt om de bewijselementen die aantonen dat de patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk;
- vermeldt dat het gaat om een eerste aanvraag of een aanvraag tot verlenging.

Paragraphe 3680000

a. La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement du glaucome à angle ouvert ou du glaucome pseudo-exfoliatif chez les bénéficiaires qui n'ont pas répondu suffisamment à un β -bloquant à usage ophtalmique en monothérapie.

Le remboursement est accordé pour autant que le bénéficiaire concerné ne présente pas d'intolérance ou contre-indication aux β -bloquants à usage ophtalmique, notamment comme conséquence d'un asthme bronchique, d'une affection respiratoire chronique aspecifique sévère, d'une bradycardie sinusale, d'un bloc AV du deuxième ou troisième grade, d'une insuffisance cardiaque manifeste, ou d'un choc cardiogénique.

b. L'autorisation du remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A de la réglementation actuelle, complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie, qui simultanément :

- déclare que le patient concerné répond aux conditions prévues au point a) ci-dessus ;
- accepte de tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le patient se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire;
- stipule qu'il s'agit d'une première demande ou d'une demande de prolongation.

- c. Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige reglementering, dat ondertekend en correct ingevuld is door de geneesheer-specialist in de oftalmologie, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "b" van bijlage III van het huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maand.
- d. De toelating tot terugbetaling kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 12 maand op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige reglementering, dat ondertekend en correct ingevuld is door de geneesheer-specialist in de oftalmologie, die hierin de doeltreffendheid van deze specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt.
- c. Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A de la réglementation actuelle, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.
- d. L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de la réglementation actuelle, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, qui y confirme l'efficacité de cette spécialité chez le bénéficiaire concerné.

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 3680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

I – Identificatie van de rechthebbende :

██ (naam)
 ██ (voornaam)
 ██ (inschrijvingsnummer)

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie, verklaar dat de hoger vermelde patiënt in behandeling voor open-kamerhoekglaucoom of pseudo-exfoliatieve glaucoom een onvoldoende respons heeft vertoond op een β-blokker voor oftalmologisch gebruik indien ze gebruikt wordt in monotherapie.

Bovendien, verklaar ik dat deze patiënt geen intolerantie, noch contra-indicatie vertoont voor β-blokkers voor oftalmologisch gebruik (met name : bronchiaal astma, een ernstige chronische aspecifieke respiratoire aandoening, sinusale bradycardie, een AV-blok van tweede of derde graad, manifeste hartinsufficiëntie, of cardiogene shock). Ik houd de bewijselementen die aantonen dat mijn patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk.

II – Eerste aanvraag :

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van (naam van de specialiteit ingeschreven in § 3680000) voor een eerste periode van : maand (maximaal 12 maand).

III – Aanvraag tot verlenging :

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend bleek te zijn bij deze patiënt, en ik vraag voor hem de verlenging van de terugbetaling van (naam van de specialiteit ingeschreven in § 3680000) voor een nieuwe periode van : maand (maximaal 12 maand).

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de oftalmologie :

██ (naam)
 ██ (voornaam)
 1-██████-██-███ (RIZIV nr.)

██ / ██ / █████ (datum)



(stempel)(handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 3680000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

I - Identification du bénéficiaire :

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (numéro d'inscription)

Je soussigné, Docteur en Médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie, déclare que le patient mentionné ci-dessus, en traitement pour un glaucome à angle ouvert ou glaucome pseudo-exfoliatif a présenté une réponse insuffisante à un β -bloquant à usage ophtalmique lorsqu'il est utilisé en monothérapie.

En outre, je déclare que ce patient ne présente aucune intolérance ni contre-indication aux β -bloquants à usage ophtalmique (à savoir : asthme bronchique, affection respiratoire chronique aspécifique sévère, bradycardie sinusale, bloc AV du deuxième ou du troisième degré, insuffisance cardiaque manifeste ou choc cardiogénique). Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire.

II - Première demande :

Je demande pour mon patient le remboursement de la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 3680000) pour une première période de : UU mois (maximum 12 mois).

III - Demande de prolongation :

Je confirme que le traitement s'est avéré efficace chez ce patient et je demande pour lui la prolongation du remboursement de la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 3680000) pour une nouvelle période de : UU mois (maximum 12 mois).

IV - Identification du Médecin-spécialiste en ophtalmologie :

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)
 1-UUUUUU-UUUUUU (n° INAMI)

UU / UU / UUUUU (date)



(cachet)

.....(signature du médecin)

ab) in § 3680000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd : ab) au § 3680000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demander)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
		COSOPT UNIT DOSE 20 mg/ml + 5 mg/ml		MERCK SHARP & DOHME		ATC : S01ED51			
B-168	2599-637	60 verpakkingen voor éénmalig gebruik 0,2 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 5 mg/ml	60 récipients unidose 0,2 ml collyre en solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml		26,08	26,08	4,28	7,18	
	2599-637				17,3500	17,3500			
B-168 *	0796-243	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,2 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 5 mg/ml	1 récipient unidose 0,2 ml collyre en solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml		0,3732	0,3732			
B-168 **	0796-243	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,2 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 5 mg/ml	1 récipient unidose 0,2 ml collyre en solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml		0,3065	0,3065			

TIMOGLAUCON 0,5 %/2 %		SANDOZ		ATC : S01ED51				
B-168	2713-071	3 containers met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 5 mg/ml	3 flacons compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml	G	34,15	34,15	5,42	9,11
	2713-071				24,4800	24,4800		
B-168 *	0798-314	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 5 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml	G	10,5300	10,5300		
B-168 **	0798-314	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 5 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml	G	8,6500	8,6500		

ac) in § 4190000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

ac) au § 4190000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraaf 4190000

Paragraphe 4190000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien het gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met arteriële pulmonale hypertensie (primaire of geassocieerd), zoals gedefinieerd in de Classificatie van Dana Point (Simonneau et al. JACC, 2009), met uitsluiting van secundaire vormen te wijten aan linker hartaandoeningen en aandoeningen van het ademhalingsstelsel en met uitsluiting van functionele klassen NYHA I.

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 Dana Point (Simonneau et al. JACC, 2009), à l'exclusion des formes secondaires aux affections cardiaques gauches et aux affections du système respiratoire et des classes fonctionnelles 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 :

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 :

1. Bij patiënten met functionele klasse NYHA II of III in monotherapie of in combinatie, in geval van verergering of onvoldoende verbetering met een andere vergoedbare behandeling;
2. Bij patiënten met functionele klasse NYHA IV die, na een gecombineerde behandeling met een prostaanoïde en een antagonist van de endotheline-receptoren geen significante verbetering vertonen.

1. Chez les patients en classe fonctionnelle NYHA II ou III en monothérapie ou en association en cas de détérioration ou d'amélioration insuffisante avec un autre traitement remboursable;
2. Chez les patients en classe fonctionnelle NYHA IV qui ne présentent pas une amélioration significative après un traitement combiné par un prostaanoïde et un antagoniste des récepteurs de l'endothéline.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanvangsposologie van 20 mg x 3/dag en met een maximale vergoedbare posologie van 80 mg x 3/ dag.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de départ de 20 mg x 3/jour et d'une posologie maximale remboursable de 80 mg x 3/jour.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de geneesheer-adviseur van het protocol van de harts Katheterisatie (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 :

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. 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;

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. De elementen die toelaten :

2. Mentionne les éléments permettant :

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

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

- | | |
|--|---|
| <p>2.2. Het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort;</p> <p>2.3. De ziekenhuisapotheker te identificeren die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.</p> <p>3. Dat hij zich engageert om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.</p> <p>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.</p> <p>d) De vergoeding wordt toegestaan door de geneesheer-adviseur 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.</p> <p>Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de geneesheer-adviseur, in geval van positieve beslissing :</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> | <p>2.2. D'identifier l'hôpital auquel il est attaché ;</p> <p>2.3. D'identifier le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné.</p> <p>3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> |
|--|---|

- 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 hartsaandoening (aangetoond door een ejectiefractie > 50 %, ongeacht de methode, en door afwezigheid van significante mitralis-, of aortavalvulopathie, of cardiomyopathie), slaapapneesyndroom.
2. Ik voeg aan de huidige aanvraag toe een omstandig verslag gedocumenteerd met de resultaten van de uitgevoerde onderzoeken en een beschrijving van de klinische evolutie van de patiënt inclusief de beschrijving van de voorafgaande behandelingen (alsook de begin- en einddatum van de behandeling) en hun effecten.
3. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze patiënt betreft :
- 3.1. Ik acht mezelf ervaren in de opvolging van arteriële pulmonale hypertensie op basis van de volgende elementen :
- 3.1.1. 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.
- 3.1.2. 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 :)
- 3.1.3 Andere elementen die ik terzake acht :

 (Eventuele aanvullende referenties in bijlage :)
- 3.2. Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten :
 RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis : 7.10 - --.
 Naam :

 Adres :

- 3.3. De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn :
 Naam en voornaam :
 Adres :

4. Ik verbind me ertoe aan de geneesheer-adviseur alle bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich bevindt in de geattesteerde situatie.
5. Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt de specialiteit REVATIO 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 § 4190000 van hoofdstuk IV van het K.B. 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 REVATIO;

het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die reeds meer dan drie maand behandeld is met de specialiteit REVATIO, 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 REVATIO, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit REVATIO bekomen op basis van de voorwaarden van § 4190000 van hoofdstuk IV van het K.B. 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);

Ik bevestig dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit REVATIO met een posologie van

(maximum 80 mg) 3 maal per dag, verkregen met maximaal 12 tabletten per dag, wat voor 12 maanden betekent :

(maximum 49) verpakkingen van 90 x 20 mg

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

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV nummer)

/ / 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 REVATIO bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 4190000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité REVATIO (§ 4190000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

cardiologie

pneumologie

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) primitive ou associée telle que définie par la Classification de Dana Point (Simonneau et al. JACC, 2009), et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec la spécialité REVATIO, toutes les conditions figurant au point a) du § 4190000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- Conditions relatives à l'exclusion des formes secondaires aux affections cardiaques gauches et aux affections du système respiratoire;
- Conditions relatives à l'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I;

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité REVATIO sur base des conditions du § 4190000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, passer directement au point 3. ci-dessous)

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique du patient préalablement à l'initiation du traitement avec la spécialité REVATIO, j'atteste les éléments suivants :

1.1. Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) :

- Idiopathique (IPAH)
- Familiale (FPAH)
- Associée à (APAH) :

- connectivites (sclérose systémique, lupus...)
- HTAP sur shunt congénital G-D
- HTAP sur hypertension portale
- Infection VIH
- Drogues et toxiques
- Autres (troubles thyroïdiens, maladie du stockage en glycogène, Maladie de Gaucher, télangiectasie héréditaire hémorragique (maladie de Rendu-Osler), hémoglobinopathies, maladies myéloprolifératives, splénectomie)

Associée à une composante significative veineuse ou capillaire :

- Maladie pulmonaire véno-occlusive (PVOD)
- Hémangiomasose capillaire pulmonaire (PCH)

- Hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (PPHN)
- Hypertension thromboembolique inopérable ou persistante après intervention (**)

- 1.2. Cathétérisme cardiaque droit (*) avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, démontrant une pression artérielle pulmonaire moyenne ≥ 25 mmHg au repos et/ou ≥ 30 mmHg à l'effort, une Pression artérielle pulmonaire d'occlusion < 15 mmHg, avec une évaluation fonctionnelle par un Test de marche de 6 minutes < 500 mètres ;

1.3. La classe fonctionnelle NYHA est la suivante : (en chiffres romains)

- 1.4 Exclusion de : Maladie thrombo-embolique proximale (démonstration par scintigraphie pulmonaire, et/ou angiographie pulmonaire *), atteinte du parenchyme pulmonaire (démonstration par Volumes pulmonaires $> 70\%$ des valeurs prédites aux épreuves fonctionnelles respiratoires et CT-scan pulmonaire ne montrant pas de lésions significatives), affection cardiaque gauche (démonstration par Fraction d'éjection $> 50\%$, quelle que soit la méthode, et par l'absence de valvulopathie mitrale, ou aortique, significatives, ou de cardiomyopathie), syndrome d'apnée du sommeil incontrôlé.

2. Je joins à la présente demande un rapport circonstancié documenté par les résultats des examens réalisés et une description de l'évolution clinique du patient comprenant la description des traitements antérieurs (y compris date de début et de fin de traitement) et leurs effets.

3. En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce patient :

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

- 3.1.1. 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.

- 3.1.2. 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 :)

- 3.1.3. Autres éléments que j'estime pertinents :

.....

 (Références complémentaires éventuelles en annexe :)

- 3.2. Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les références sont les suivantes :

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

Nom :

Adresse :

.....

- 3.3. Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :

Nom et Prénom :

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 REVATIO, 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 § 4190000 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 REVATIO ;

il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient déjà traité depuis plus de trois mois avec la spécialité REVATIO, 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 REVATIO, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité REVATIO sur base des conditions du § 4190000 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 REVATIO avec une posologie de

UUU (maximum 80 mg) 3 fois par jour, obtenue avec au maximum 12 comprimés par jour, ce qui représente, pour 12 mois :
 UU (maximum 49) conditionnements de 90 x 20 mg

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)
 1-UUUUUU-UU-UUUU (N° INAMI)

UU / UU / UUUUU (DATE)



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

(* 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'époprosténol (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 REVATIO sur base des conditions du § 4190000 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 la tromboendartériectomie pulmonaire est nécessaire pour confirmer que le patient est inopérable.

ad) in § 4280000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

ad) au § 4280000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraaf 4280000

Paragraphe 4280000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking in categorie B als ze wordt toegediend voor de behandeling van het idiopathisch restless legs syndroom (RLS) wanneer alle vier de essentiële criteria voor de diagnose aanwezig zijn bij de patiënt :

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est administrée pour le traitement du syndrome des jambes sans repos (SJSR) lorsque les quatre critères essentiels du diagnostic du SJSR sont tous présents chez le patient :

- onweerstaanbare dwang om de benen te bewegen,
- verergeren van de symptomen in rust,
- tijdelijke verbetering van de symptomen door activiteit,
- verergeren van de symptomen 's avonds of 's nachts,

- besoin impérieux de bouger les jambes,
- aggravation des symptômes au repos,
- symptômes temporairement soulagés par une activité,
- aggravation des symptômes dans la soirée ou la nuit,

en voor zover de IRLS score gebaseerd op de internationale schaal voor het scoren van RLS opgenomen in annex B meer dan 15 is na het instellen van hygiëno-diëtische maatregelen gedurende minstens zes weken (stoppen van elke substantie die het RLS kan uitlokken of verergeren zoals nicotine, alcohol, cafeïne, elke dopamine antagonist) bij een patiënt die een normaal serumferritine heeft en bij wie diabetes, een perifere neuropathie, anemie, een onregelmatig werk die kan interfereren met het slaap/waakritme, een belangrijke psychiatrische voorgeschiedenis of voorgeschiedenis van drugsgebruik en zwangerschap zijn uitgesloten en bij wie er anamnestiche en klinisch geen evidentie is voor een andere neurologische aandoening of van een andere slaapproornis zoals narcolepsie of slaappronoe.

Et pour autant que le score IRLS sur base du questionnaire de l'échelle internationale d'évaluation du SJSR repris à l'annexe B soit supérieur à 15 après la mise en place de mesures hygiéno-diététiques pendant une période minimale de 6 semaines (arrêt de toute substance susceptible de provoquer ou d'aggraver le SJSR telle que la nicotine, la caféine, l'alcool, tout antagoniste de la dopamine), chez un patient qui a un taux normal de ferritine et chez qui le diabète, une neuropathie périphérique, une anémie, un travail à pause susceptible d'interférer avec les cycles normaux de sommeil-veille, des antécédents importants psychiatriques ou de prise de drogues et une grossesse ont été exclus et chez qui, dans l'anamnèse ou cliniquement, il n'y a pas d'évidence pour une autre maladie neurologique ou un autre trouble de sommeil tel que la narcolepsie ou l'apnée de sommeil.

- b) Voor het maximale aantal vergoedbare verpakkingen zal worden rekening houden met een maximale vergoedbare dosis van 0,54 mg pramipexol base per dag en moet gebeuren met een combinatie van een minimum aantal verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of indien de persoonlijke bijdrage van de patiënt voor meerdere mogelijke combinaties van verpakkingen dezelfde zou zijn, zo goedkoop mogelijk voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorgingen en uitkeringen voor de toegestane behandelingsperiode.

c) Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in annex A van deze paragraaf, behoorlijk ingevuld in de rubriek die verband houdt met de eerste aanvraag, gedateerd en ondertekend door de behandelende arts die aldus bevestigt dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld bij de betreffende patiënt, levert de adviserend geneesheer de toestemming af waarvan het model is vastgelegd onder "b" van annex III van het huidig besluit en waarvan de geldigheid beperkt is voor een maximale duur van 4 maanden.

d) Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in annex A behoorlijk ingevuld in de rubriek die verband houdt met de verlengingen, gedateerd en ondertekend door de behandelende arts die bevestigt dat de behandeling werkzaam is gebleken en dat de verlenging van de behandeling medisch verantwoord is, en die de noodzakelijke dosis bepaalt, levert de adviserend geneesheer in voorkomend geval de toelating af waarvan het model is vastgelegd in model "e" van annex III van het huidig besluit, waarbij het aantal verpakkingen beperkt is in functie van de bepalingen in punt b) en waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.
- b) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale remboursable de 0,54 mg de pramipexole base par jour, et doit être déterminé au moyen d'une combinaison d'un nombre minimal de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient, ou si la quote-part personnelle du patient est la même pour plusieurs combinaisons possibles, la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour la période de traitement autorisée.

c) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A, dûment complété à la rubrique relative à la première demande, daté et signé par le médecin traitant qui confirme ainsi que toutes les conditions mentionnées au point a) sont rencontrées chez le patient concerné, le médecin-conseil délivre 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 4 mois maximum.

d) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A, dûment complété à la rubrique relative aux prolongations, daté et signé par le médecin traitant qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que la prolongation du traitement est médicalement justifiée, et qui fixe la posologie nécessaire, le médecin-conseil délivre la ou le cas échéant les autorisations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements est limité en fonction des dispositions du point b), et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

BIJLAGE A : model van gestandaardiseerd aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 4280000 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 behandelde geneesheer

Ik ondergetekende, arts in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt voldoet aan alle voorwaarden noodzakelijk voor het verkrijgen van de specialiteit (*naam van de specialiteit ingeschreven in § 4280000*) zoals gesteld in punt a) van § 4280000 van hoofdstuk IV het K.B. van 21 december 2001 :

Deze patiënt heeft inderdaad een Restless legs syndroom "RLS" gezien de vier essentiële criteria voor de diagnose van RLS vervuld zijn :

- onweerstaanbare dwang om de benen te bewegen,
- verergeren van de symptomen in rust,
- tijdelijke verbetering van de symptomen door activiteit,
- verergeren van de symptomen 's avonds of 's nachts.

Bovendien is de IRLS score volgens de internationale schaal voor het scoren van RLS meer dan 15, ondanks instellen van hygiëno-diëtische maatregelen gedurende minstens zes weken met name : stoppen van elke substantie die het RLS kan uitlokken of verergeren zoals nicotine, alcohol, cafeïne, elke dopamine antagonist.

Daarnaast is zijn serumferritine gehalte normaal en werden diabetes, een perifere neuropathie, anemie, een onregelmatig werk die kan interfereren met het slaap/vaakritme, een belangrijke psychiatrische voorgeschiedenis of voorgeschiedenis van drugsgebruik, en zwangerschap uitgesloten en er is anamnestic en klinisch geen evidentie voor een andere neurologische aandoening noch voor een andere slaapstoornis zoals narcolepsie of slaapapnoe.

Ik weet dat de vergoedbare dosis beperkt is tot 0,54 mg pramipexol base per dag.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer met name de ingevulde IRLS vragenlijst die aldus aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Het gaat om een **eerste aanvraag tot vergoeding** en op basis van voorgaande elementen attesteer ik dat de patiënt een terugbetaling van een specialiteit op basis van pramipexol nodig heeft voor een maximale periode van 4 maanden

OF

De behandeling is werkzaam gebleken en ik meen dat de **verlenging van vergoedbaarheid** medisch verantwoord is en dat de thans vereiste dosis

0, mg/dag (maximum 0,54 mg/dag) is

Ik vraag bijgevolg voor mijn patiënt de terugbetaling aan van het vereiste aantal verpakkingen, welke een behandelingsduur van 12 maanden aan de bovenvermelde dosis per dag verzekert.

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

III – Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) in punt II hierboven vermeld :

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

Bijlage B : Model vragenlijst voor de IRLS score (§ 4280000) van hoofdstuk IV van het KB van 21-12-2001

Model vragenlijst gebaseerd op de international evaluatieschaal van IRLS ontworpen door de internationale studiegroep ter bestudering van IRLS (IRLSSG), door de behandelend geneesheer ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer

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

II – SCORINGSSCHAAL Restless Legs

In het algemeen, over de laatste twee weken, hoe zou U uw ongemak van rusteloosheid in armen en benen omschrijven?

- Zeer ernstig
- Ernstig
- Matig
- Mild
- Helemaal niet

In het algemeen, over de laatste twee weken, hoe zou U uw drang om te bewegen, omwille van uw symptomen van rusteloze benen?

- Zeer ernstig
- Ernstig
- Matig
- Mild
- Helemaal niet

In welke mate, in het algemeen, over de laatste twee weken, verbeterde het ongemak ten gevolge van de rusteloosheid in armen en benen door te bewegen?

- Helemaal niet
- In beperkte mate
- Matig
- Volledig of bijna volledig
- Geen klachten gehad

Over de laatste week : Hoe erg was uw slaap gestoord door rusteloosheid in de benen?

- Zeer ernstig
- Ernstig
- Matig
- Mild
- Helemaal niet

Over de laatste week : Hoe ernstig was uw vermoeidheid of slaperigheid overdag door uw rusteloosheid van armen en benen?

- Zeer ernstig
- Ernstig
- Matig
- Mild
- Helemaal niet

Hoe ernstig was uw rusteloosheid in de benen over het algemeen over de laatste week?

- Zeer ernstig
- Ernstig
- Matig
- Mild
- Helemaal niet

Hoe dikwijls over de laatste week had U symptomen van rusteloosheid in armen en benen?

- Zeer vaak : 6-7 dagen/week
- Vaak : 4-5 dagen/week
- Soms : 2-3 dagen week
- Occasioneel : 1 dag/week
- Nooit

Wanneer U symptomen had van rusteloosheid in armen en benen, hoe erg waren deze gemiddeld?

- Zeer ernstig : minstens 8 uur per 24 uur
- Ernstig : 3 tot 8 uur per 24 uur
- Matig : 1 tot 3 uur per 24 uur
- Mild : minder dan 1 uur per 24 uur
- Helemaal niet

Over het algemeen over de laatste week, hoe erg was de weerslag van de symptomen van rusteloosheid in de benen op uw dagelijks functioneren familiaal, thuis, op het werk of op school?

- Zeer ernstig
- Ernstig
- Matig
- Mild
- Helemaal niet

Hoe erg was uw gemoed verstoord door uw symptomen van rusteloosheid in de benen : bij voorbeeld : angst, gedeprimeerd, droevig, prikkelbaar, kwaad?

- Zeer ernstig
- Ernstig
- Matig
- Mild
- Helemaal niet

De ernst van elke parameter wordt genoteerd op een schaal met vijf gradaties (0-4). De scores worden opgeteld en de totaalscore is hier dus 0-20.

III – Identificatie van de behandelend geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) en datum waarop de vragenlijst werd ingevuld door de behandelend geneesheer op basis van de anamnese van de rechthebbenden

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 4280000 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 traitant :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 4280000), telles que ces conditions figurent au point a) du § 4280000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

En effet, ce patient présente un syndrome des jambes sans repos (SJSR), car les quatre critères essentiels du diagnostic du SJSR sont tous présents chez lui :

- besoin impérieux de bouger les jambes,
- aggravement des symptômes au repos,
- symptômes temporairement soulagés par une activité,
- aggravation des symptômes dans la soirée ou la nuit.

En outre, le score IRLS sur l'échelle internationale d'évaluation du SJSR est supérieur à 15 malgré la mise en place de mesures hygiéno-diététiques pendant une période minimale de 6 semaines, en l'occurrence : arrêt de toute substance susceptible de provoquer ou d'aggraver le SJSR telle que la nicotine, la caféine, l'alcool, tout antagoniste de la dopamine.

Par ailleurs, son taux sérique de ferritine est normal et un diabète, une neuropathie périphérique, une anémie, un travail à pause susceptible d'interférer avec les cycles normaux de sommeil-veille, des antécédents importants psychiatriques ou de prise de drogues, ou une grossesse, ont été exclus et il n'y a pas d'évidence, ni dans l'anamnèse ni cliniquement, une autre maladie neurologique ni pour un autre trouble sommeil tel que la narcolepsie ou l'apnée de sommeil.

Je sais que la posologie remboursable est limitée à 0,54 mg de pramipexole base par jour.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve, notamment le questionnaire complété confirmant le score IRLS, établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée.

Il s'agit d'une **première demande d'autorisation**, et sur base de tous les éléments qui précèdent, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'une spécialité à base de pramipexole pendant une période maximale de 4 mois ;

OU

Le traitement s'est montré efficace et j'estime que **la prolongation d'autorisation** est médicalement justifiée, et que la posologie nécessaire actuellement est de :

0, mg/jour (maximum 0,54 mg/jour)

De ce fait je demande pour mon patient le remboursement du nombre de conditionnements nécessaire pour garantir un traitement de 12 mois à la dose journalière mentionnée ci-dessus.

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

III – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

.....

(nom)

.....

(prénom)

1-.....-.....-.....

(N° INAMI)

..... //

(Date)

(SIGNATURE DU MEDECIN)



(CACHET)

.....

Lorsque vous avez eu des symptômes du syndrome des jambes sans repos au cours de la dernière semaine, étaient-ils en général

- Très graves : 8 heures ou plus par jour
- Graves : 3 à 8 heures par jour
- Modérés : 1 à 3 heures par jour
- Légers : 1 à 3 heures par jour
- Absents : moins d'une heure par jour

En général, au cours de la dernière semaine, quelle était la répercussion des symptômes de votre syndrome des jambes sans repos sur votre capacité de fonctionner dans votre vie familiale, sociale, à l'école ou dans votre travail ?

- Très grave
- Grave
- Modérée
- Légère
- Pas de répercussion

Au cours de la dernière semaine : votre humeur, était-il perturbé par les symptômes de votre syndrome des jambes sans repos (angoissé, déprimé, irrité)?

- Très grièvement
- Grièvement
- Modérément
- Légèrement
- Pas du tout

La sévérité de chaque paramètre est notée sur une échelle de cinq gradations (0-4). Les scores sont cumulés et le score total est donc ici de 00.

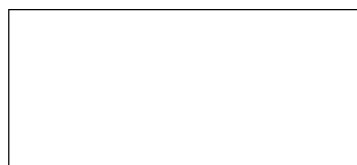
III – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, N°INAMI) et date à laquelle le questionnaire a été complété par le médecin traitant sur base d'un interrogatoire du bénéficiaire :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ae) in § 4280000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

ae) au § 4280000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoeft Base de remb.	I	II	
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>			
PRAMIPEXOL SANDOZ 0,18 mg SANDOZ ATC : N04BC05									
B-290	2698-025	30 tabletten, 0,18 mg	30 comprimés, 0,18 mg	G	14,78	14,78	2,20	3,67	
	2698-025				8,3100	8,3100			
B-290 *	0798-868	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,3573	0,3573			
B-290 **	0798-868	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,2937	0,2937			

PRAMIPEXOLE EG 0,18 mg				EUROGENERICS		ATC : N04BC05			
B-290	2689-768	100 tabletten, 0,18 mg	100 comprimés, 0,18 mg	G	26,73	26,73	4,37	7,34	
	2689-768				17,9400	17,9400			
B-290 *	0797-357	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,2315	0,2315			
B-290 **	0797-357	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,1902	0,1902			

af) in § 4510000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

af) au § 4510000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
JANUVIA 100 mg				MERCK SHARP & DOHME		ATC : A10BH01			
A-91	2408-763	28 filmomhulde tabletten, 100 mg	28 comprimés pelliculés, 100 mg		47,02	47,02	0,00	0,00	
	2408-763				35,8400	35,8400			

ag) in § 4690000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

ag) au § 4690000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
PRAMIPEXOL SANDOZ 0,18 mg				SANDOZ		ATC : N04BC05			
B-76	2698-025	30 tabletten, 0,18 mg	30 comprimés, 0,18 mg	G	14,78	14,78	2,20	3,67	
	2698-025				8,3100	8,3100			
B-76 *	0798-868	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,3573	0,3573			
B-76 **	0798-868	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,2937	0,2937			
PRAMIPEXOL SANDOZ 0,7 mg				SANDOZ		ATC : N04BC05			
B-76	2698-033	100 tabletten, 0,7 mg	100 comprimés, 0,7 mg	G	93,65	93,65	8,90	13,50	
	2698-033				77,6300	77,6300			
B-76 *	0798-876	1 tablet, 0,7 mg	1 comprimé, 0,7 mg	G	0,8940	0,8940			
B-76 **	0798-876	1 tablet, 0,7 mg	1 comprimé, 0,7 mg	G	0,8229	0,8229			

ah) in § 4730000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd : ah) au § 4730000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
PRAVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)			ATC : C10AA03	
A-45	2727-378 2727-378	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	31,23 21,9000	31,23 21,9000	0,00	0,00
A-45 *	0798-538	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2884	0,2884		
A-45 **	0798-538	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2368	0,2368		
SIMVASTATINE EUROGENERICS 20 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)			ATC : C10AA01	
A-45	2371-771 2371-771	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,61 5,0600	10,61 5,0600	0,00	0,00
A-45	2371-789 2371-789	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	19,67 12,1300	19,67 12,1300	0,00	0,00
A-45	2729-952 2729-952	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	22,26 14,1500	22,26 14,1500	0,00	0,00
A-45 *	0784-579	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1863	0,1863		
A-45 **	0784-579	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1531	0,1531		
SIMVASTATINE EUROGENERICS 40 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)			ATC : C10AA01	
A-45	2371-797 2371-797	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G	12,76 6,7400	12,76 6,7400	0,00	0,00
A-45	2371-805 2371-805	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	27,80 18,8800	27,80 18,8800	0,00	0,00
A-45 *	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2486	0,2486		
A-45 **	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2042	0,2042		
SIMVASTATINE PFIZER 20 mg		PFIZER		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)			ATC : C10AA01	
A-45	2724-789 2724-789	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,61 5,0600	10,61 5,0600	0,00	0,00
A-45	2724-797 2724-797	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	19,67 12,1300	19,67 12,1300	0,00	0,00
A-45 *	0797-993	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1863	0,1863		
A-45 **	0797-993	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1531	0,1531		
SIMVASTATINE PFIZER 40 mg		PFIZER		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)			ATC : C10AA01	
A-45	2724-805 2724-805	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G	12,76 6,7400	12,76 6,7400	0,00	0,00
A-45	2724-813 2724-813	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	27,80 18,8800	27,80 18,8800	0,00	0,00
A-45 *	0798-009	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2486	0,2486		
A-45 **	0798-009	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2042	0,2042		

ai) in § 4730000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf/ ex- usine</i>	Basis v tegemoeft Base de remb. <i>buiten bedrijf/ ex- usine</i>	I	II
SIMVASTATINE TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : C10AA01		
A-45	2062-024 2062-024	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	9,41 4,1300	9,41 4,1300	0,00	0,00
A-45	2062-032 2062-032	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	19,24 11,7900	19,24 11,7900	0,00	0,00
A-45 *	0774-794	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1521	0,1521		
A-45 **	0774-794	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1250	0,1250		
SIMVASTATINE TEVA 40 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : C10AA01		
A-45	2062-008 2062-008	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,37 5,6600	11,37 5,6600	0,00	0,00
A-45	2062-016 2062-016	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,00 15,5200	24,00 15,5200	0,00	0,00
A-45 *	0774-802	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2003	0,2003		
A-45 **	0774-802	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1645	0,1645		

aj) in § 5200000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

aj) au § 5200000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraaf 5200000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend voor de behandeling van trombocytopenie bij een patiënt van 18 jaar of ouder, die aan chronische idiopathische thrombopenische purpura (ITP) lijdt, die een plaatjesaantal $\leq 30 \times 10^9/L$ en/of hemorragische symptomen vertoont, die gesplenectomiseerd werd of voor wie de splenectomie gecontraïndiceerd is, en zich in één van de volgende situaties bevindt :

- De bloedplaatjesconcentratie blijft $\leq 30 \times 10^9/L$ ondanks een behandeling met corticosteroïden aan een dosis van 1 mg/kg/dag gedurende minstens 2 weken, of
- De bloedplaatjesconcentratie daalt onder $30 \times 10^9/L$ bij het progressief afbouwen van een langdurige behandeling met corticosteroïden, of
- Een gedocumenteerde contra-indicatie aan corticosteroïden vertoont.

De contra-indicatie aan splenectomie wordt vastgesteld door een gedocumenteerd multidisciplinair overleg tussen de hematoloog, de chirurg en de anesthesist. De maximaal vergoedbare wekelijkse dosering is 10µg/kg lichaamsgewicht.

Paragraphe 5200000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la thrombocytopénie chez un patient de 18 ans ou plus, atteint de purpura thrombocytopénique idiopathique (PTI) chronique qui présente un taux de plaquettes $\leq 30 \times 10^9/L$ et/ou des signes hémorragiques, a été splénectomisé ou présente une contre-indication à la splénectomie et se trouve dans l'une des situations suivantes :

- Le taux de plaquettes reste $\leq 30 \times 10^9/L$ malgré un traitement par corticostéroïdes à une dose de 1 mg/kg/j pendant au moins 2 semaines, ou
- Le taux de plaquettes redescend en dessous de $30 \times 10^9/L$ lors de l'arrêt progressif d'un traitement prolongé aux corticostéroïdes, ou
- Présente une contre-indication aux corticostéroïdes, documentée.

La contre-indication à la splénectomie est établie lors d'une consultation pluridisciplinaire, documentée, entre l'hématologue, le chirurgien et l'anesthésiste. La dose maximale remboursable est de 10µg/kg de poids corporel par semaine.

- b) De gelijktijdige vergoeding van NPLATE met een andere specialiteit van het groep A-95 wordt niet toegediend.
- b) Le remboursement simultané de NPLATE et d'une autre spécialité du groupe A-95 n'est pas autorisé.
- c) 1. De toestemming voor vergoeding zal door de adviserend geneesheer verleend worden voor een eerste periode van 6 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, voor zover de eerste 6 weken behandeling, voorafgaand aan deze eerste periode van terugbetaling, ten laste wordt genomen door de vergunningshouder.
- c) 1. L'autorisation de remboursement sera accordée par le médecin conseil pour une période initiale de 6 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, pour autant que les 6 premières semaines de traitement, précédant cette période initiale de remboursement, soient prises en charge par le titulaire de l'enregistrement.

Bovendien verbindt de hieronder vermelde geneesheer-specialist zich ertoe de behandeling niet verder te zetten, als na een toediening van 16 weken, de doeltreffendheid van de behandeling niet kon worden aangetoond bij de betrokken rechthebbende. De respons op de behandeling wordt gedocumenteerd :

En outre, le médecin spécialiste visé ci-dessous s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, lorsqu'après une administration de 16 semaines, l'efficacité du traitement n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné. La réponse au traitement est documentée :

- Ofwel door een verhoging van het plaatjesaantal $\geq 30 \times 10^9/L$
 - soit par une augmentation du taux de plaquettes $\geq 30 \times 10^9/L$
 - Ofwel door een verdubbeling van het basisaantal plaatjes voor de behandeling met NPLATE geassocieerd aan een verbetering van de bloedingen.
 - soit par un doublement des valeurs de base de plaquettes avant traitement par NPLATE associée à une amélioration des saignements
2. De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer van het protocol van de resultaten van de plaatjesanalyses, uitgevoerd gedurende de 3 laatste maanden voor het opstarten van de toediening, het rapport van multidisciplinair consult in geval van een niet-gesplenectomiseerde patiënt, alsook een gedetailleerd medisch rapport waarin op chronologische wijze de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (inbegrepen de biologische resultaten, elementen waarop de diagnose gebaseerd is, eventuele haemorrhagische accidenten, aard, posologie en duur van de voorafgaande en huidige toegepaste behandeling(en) met beschrijving van de waargenomen resistentie of intolerantie of motivering wat betreft de contra-indicatie aan corticoïden, vergezeld in alle gevallen van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in Bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een geneesheer die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie volgens het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden aan een ziekenhuis.
2. Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses des plaquettes réalisées durant les 3 derniers mois avant l'initiation de l'administration, du rapport de la consultation multidisciplinaire en cas de patient non-splénectomisé ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (y compris résultats biologiques, éléments étayant le diagnostic, accidents hémorragiques éventuels, nature(s), posologie et durée du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement avec description de la résistance ou intolérance observée ou motivation quant à la contre-indication aux corticoïdes, accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital.
3. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, bevestigt de hierboven vermelde geneesheer-specialist, gelijktijdig :
3. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :
- a. de elementen die betrekking hebben op de specifieke diagnosestelling te vermelden, de aanwezigheid van haemorrhagische symptomen, de leeftijd van de patiënt, de voorafgaande behandelingen en de elementen met betrekking tot de toestand van de patiënt, de intolerantie en/of de resistentie aan de voorgaande ontvangen behandeling. Wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, vermeldt hij de elementen met betrekking tot de klinische evolutie van de patiënt (inbegrip de evolutie van het plaatjesgehalte gedurende het laatste jaar);
 - a. mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis, la présence de signes hémorragiques, l'âge du patient, les traitements antérieurs et les éléments relatifs à l'état du patient et à l'intolérance et/ou la résistance au traitement précédemment reçu. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, il mentionne les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient (y compris l'évolution du taux des plaquettes durant la dernière année);

- b. dat de eerste 6 weken van de behandeling, ten laste genomen door de vergunningshouder, lopende zijn;
- c. de elementen te vermelden die toelaten :
- het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is,
 - de ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;
- d. dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- e. dat hij zich ertoe verbindt de behandeling te stoppen na 16 weken, indien na deze termijn, de doeltreffendheid niet is aangetoond bij de betrokken rechthebbende;
- f. dat hij zich ertoe verbindt 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) 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) 3. c) 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.
- b. Atteste que les 6 premières semaines de traitement sont en cours de prise en charge par le titulaire de l'enregistrement ;
- c. Mentionne les éléments permettant :
- d'identifier l'hôpital auquel il est attaché,
 - d'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié;
- d. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- e. s'engage à arrêter le traitement après 16 semaines d'administration, lorsqu'après ce délai, l'efficacité n'est pas démontrée chez le bénéficiaire concerné ;
- f. 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) Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :
1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
 2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
 3. Communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point c) 3. c) un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.
- e) Le remboursement peut être accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d)3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre ce document ou une copie du document à la facture intégrale individuelle du patient concerné.
- f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

(stempel) (handtekening van de arts)

IV - Identificatie van de betrokken apotheker en bewijs van ontvangst van de gratis verpakkingen voor 6 weken behandeling :

Ik ondergetekende,
Naam en voornaam :
RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan de apotheker is verbonden :

7.10- □ □ □ □ □ □ □ □

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

bevestig het akkoorbewijs van de vergunningshouder voor de levering van de gratis verpakkingen die noodzakelijk zijn voor de eerste 6 weken behandeling, alsook het afleveringsbewijs ervan aan de patiënt van zodra deze ermee zal hebben gestart ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

..... (handtekening van de apotheker)

Annexe A : Modèle du formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité NPLATE (§ 5200000 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 un médecin spécialiste attaché à un centre d'hématologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé de 18 ans ou plus et est atteint d'un purpura thrombocytopenique idiopathique (PTI) chronique et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 5200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- Conditions relatives au diagnostic, au nombre des thrombocytes et/ou aux symptômes cliniques ;
- Conditions relatives à la résistance, l'intolérance ou la contre-indication documentées aux corticoïdes ;
- Conditions relatives à la contre-indication documentée d'une splénectomie en cas de patient non-splénectomisé.

En outre,

(si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité NPLATE sur base des conditions du § 5200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, passer directement au point 2. ci-dessous)

1. En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce patient, j'atteste les éléments suivants :

a) conditions relatives à la thrombocytopenie et/ou symptômes cliniques :

- le nombre de plaquettes est $\leq 30 \times 10^9/L$, et/ou
- le patient présente des signes hémorragiques :

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

b) conditions relatives aux traitements antérieurs :

Le patient a été splénectomisé et :

n'atteint pas le seuil de $30 \times 10^9/L$ plaquettes malgré un traitement par corticostéroïdes à une dose de 1 mg/kg/j pendant au moins 2 semaines, ou

- dont le taux de plaquettes redescend en dessous de $30 \times 10^9/L$ lors de l'arrêt progressif d'un traitement prolongé aux corticostéroïdes, ou
 - présente une intolérance aux corticostéroïdes documentée dans le rapport joint à la demande, ou
 - présente une contre-indication aux corticostéroïdes documentée dans le rapport joint à la demande
- Le patient n'a pas été splénectomisé et la contre-indication à la splénectomie est établie lors d'une consultation pluridisciplinaire entre hématologue, chirurgien et anesthésiste dont le rapport est joint à la demande et :
- n'atteint pas le seuil de $30 \times 10^9/L$ plaquettes malgré un traitement par corticostéroïdes à une dose de 1 mg/kg/j pendant au moins 2 semaines, ou
 - dont le taux de plaquettes redescend en dessous de $30 \times 10^9/L$ lors de l'arrêt progressif d'un traitement prolongé aux corticostéroïdes, ou
 - présente une intolérance aux corticostéroïdes documentée dans le rapport joint à la demande, ou
 - présente une contre-indication aux corticostéroïdes documentée dans le rapport joint à la demande

c) condition relative à la dose maximale :

- o la dose maximale remboursable est de 10 µg/kg de poids corporel par semaine.

En outre, je m'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, lorsqu'après un délai de 16 semaines, l'efficacité du traitement n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné. La réponse au traitement est documentée :

- soit par une augmentation du taux de plaquettes $\geq 30 \times 10^9/L$
- soit par un doublement des valeurs de base de plaquettes avant traitement par NPLATE associée à une amélioration des saignements.

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

Je suis reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique (en annexe du présent formulaire, je joins copie de ma reconnaissance de porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique).

Je suis attaché depuis le / / à l'hôpital mentionné ci-après, qui est reconnu dans le traitement des patients atteints de purpura thrombocytopéniques idiopathiques :

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 purpura thrombocytopénique idiopathique pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

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

Nom et prénom :

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

Adresse :

.....

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

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

il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité dans le cadre de remboursement avec la spécialité NPLATE (je joins en annexe un rapport médical détaillé et les protocoles d'analyse), et j'atteste que les 6 premières semaines de traitement sont en cours de prise en charge par le titulaire de l'enregistrement ;

il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité NPLATE, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité NPLATE sur base des conditions du § 5200000 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 NPLATE doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et l'évolution du taux des plaquettes(avec protocole d'analyse),

j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité NPLATE avec une posologie maximale de 10 mg/kg de poids corporel par semaine

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

00000000000000000000 (nom)
 00000000000000000000 (prénom)
 1-000000-000-0000 (Numéro INAMI)
 00-00-0000 (date)

(cachet) (signature du médecin)

IV - Identification du pharmacien de référence et attestation pour la réception des conditionnements gratuits pour 6 semaines de traitement :

Je soussigné,

Nom et prénom :

Numéro INAMI de l'hôpital auquel le pharmacien est lié :

7.10- 0 0 0-0 0-0 0 0

Adresse :

.....

 confirme conserver à la disposition du médecin conseil la preuve de l'accord du titulaire de l'enregistrement pour la livraison des conditionnements gratuits nécessaires pour les 6 premières semaines de traitement, ainsi que la preuve de leur délivrance au patient dès que celle-ci aura débuté.

..... (signature du pharmacien)

ak) in § 5200000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd : ak) au § 5200000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
NPLATE 250 µg		AMGEN		ATC : B02BX04				
	0799-023	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml + 1 injectieflacon 250 µg poeder voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solvant pour solution injectable, 500 µg/ml + 1 flacon injectable 250 µg poudre pour solution injectable, 500 µg/ml		602,5000	602,5000		
A-95 *	0799-023	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml + 1 injectieflacon 250 µg poeder voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solvant pour solution injectable, 500 µg/ml + 1 flacon injectable 250 µg poudre pour solution injectable, 500 µg/ml		645,7600	645,7600		
A-95 **	0799-023	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml + 1 injectieflacon 250 µg poeder voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solvant pour solution injectable, 500 µg/ml + 1 flacon injectable 250 µg poudre pour solution injectable, 500 µg/ml		638,6500	638,6500		

NPLATE 500 µg		AMGEN		ATC : B02BX04				
	0799-031	1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml + 1 injectieflacon 500 µg poeder voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 500 µg/ml + 1 flacon injectable 500 µg poudre pour solution injectable, 500 µg/ml		1205,0000	1205,0000		
A-95 *	0799-031	1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml + 1 injectieflacon 500 µg poeder voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 500 µg/ml + 1 flacon injectable 500 µg poudre pour solution injectable, 500 µg/ml		1284,4100	1284,4100		
A-95 **	0799-031	1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml + 1 injectieflacon 500 µg poeder voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 500 µg/ml + 1 flacon injectable 500 µg poudre pour solution injectable, 500 µg/ml		1277,3000	1277,3000		

al) § 5340000 wordt geschrapt (COSOPT UNIT DOSE 20 mg/ml + 5 mg/ml);

al) le § 5340000 est supprimé (COSOPT UNIT DOSE 20 mg/ml + 5 mg/ml);

am) in § 5460000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :

am) au § 5460000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
PARACETAMOL MYLAN 500 mg		MYLAN		ATC : N02BE01					
B-313	2462-588	30 tabletten, 500 mg	30 comprimés, 500 mg	G	5,71	5,71	0,29	0,48	
	2462-588				1,0900	1,0900			
B-313	2681-674	100 tabletten, 500 mg	100 comprimés, 500 mg	G	7,85	7,85	0,77	1,29	
	2681-674				2,9100	2,9100			
B-313 *	0796-672	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	G	0,0376	0,0376			
B-313 **	0796-672	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	G	0,0308	0,0308			

an) in § 5480000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

an) au § 5480000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
JANUVIA 100 mg		MERCK SHARP & DOHME		ATC : A10BH01					
A-97	2408-763	28 filmomhulde tabletten, 100 mg	28 comprimés pelliculés, 100 mg		47,02	47,02	0,00	0,00	
	2408-763				35,8400	35,8400			

ao) er wordt een § 5690000 toegevoegd, luidende :

ao) il est inséré un § 5690000, rédigé comme suit :

Paragraaf 5690000

De specialiteit is vergoedbaar indien aangetoond wordt dat ze voor één van de volgende indicaties werd aangewend :

1. Primaire immuundeficiëntiesyndromen :

1.1. aangeboren of verworven agammaglobulinemie of hypogammaglobulinemie waarbij, ofwel het totale IgG-gehalte ofwel het IgG₂- of IgG₃-gehalte, lager is dan de normwaarde van het laboratorium. Deze waarde moet berekend worden als twee standaardafwijkingen onder het meetkundig gemiddelde van leeftijdsgekoppelde controles, of 95% bedragen van het betrouwbaarheidsinterval van een aan de leeftijd gekoppelde controlepopulatie. Die hypogammaglobulinemie moet tot gevolg hebben gehad dat ernstige recidiverende of chronische bacteriële infecties zijn opgetreden waarvoor een herhaalde antibioticatherapie noodzakelijk was. De vergoeding wordt geweigerd als de hypogammaglobulinemie of de IgG₂/IgG₃-deficiëntie te wijten is aan een chronische behandeling met corticosteroïden (per os of parenteraal) bij CARA of als de hypogammaglobulinemie het gevolg is van verlies via de darm of de urine;

1.2. congenitale antipolysaccharide antistofdeficiëntie die tot gevolg heeft dat recidiverende infecties zijn opgetreden waarvoor een herhaalde antibioticatherapie noodzakelijk was. Deze deficiëntie moet gedocumenteerd zijn door het falen van de antilichaamproductie na pneumococcenvaccinatie.

2. Myeloom en CLL met ernstige secundaire hypogammaglobulinemie en recidiverende infecties.

3. Ter behandeling van kinderen die niet ouder zijn dan 18 jaar en lijden aan AIDS.

4. Idiopathische trombocytopenische purpura :

- bij kinderen;
- bij volwassenen met een hoog risico op bloedingen of die wachten op een nakende heelkundige ingreep.

5. Syndroom van Guillain-Barré bij patiënten met één van de volgende symptomen :

- progressieve parese (de patiënt kan niet meer dan 10 meter onafhankelijk lopen);
- aanwijzingen van een respiratoire aandoening (klinische observatie of aangetoond door meting van de vitale capaciteit aan het bed van de patiënt);
- tekens van bucco-faryngeale parese.

6. Ziekte van Kawasaki;

7. Preventie van infecties bij patiënten die een allogene beenmergtransplantatie ondergaan.

Paragraphe 5690000

La spécialité est remboursable s'il est démontré qu'elle a été utilisée dans une des situations suivantes :

1. Syndromes d'immunodéficience primaires :

1.1. agammaglobulinémie congénitale ou acquise ou hypogammaglobulinémie dont soit la teneur totale en IgG, soit la teneur en IgG₂ ou IgG₃ est inférieure à la valeur de la norme du laboratoire. Cette valeur doit être calculée comme deux déviations standard en dessous de la moyenne mesurable liées à des contrôles par tranche d'âge ou de 95% de l'intervalle de confiance d'une population de contrôle couplé à l'âge. Cette hypogammaglobulinémie doit avoir eu pour conséquence la survenue d'infections récurrentes graves ou bactériennes chroniques qui ont nécessité une antibiothérapie répétée. Le remboursement est refusé si l'hypogammaglobulinémie ou la déficience en IgG₂/IgG₃ est due à un traitement chronique avec des corticostéroïdes (per os ou parentéral) dans le CARA ou si l'hypogammaglobulinémie est le résultat d'une perte intestinale ou par les urines;

1.2. déficience congénitale en anticorps antipolysaccharides qui a comme conséquence que des infections récidivantes sont apparues pour lesquelles une antibiothérapie était nécessaire. Cette déficience doit être documentée par l'échec de la production d'anticorps après vaccination par les pneumocoques.

2. Myélome et CLL avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récidivantes.

3. Traitement d'enfants n'ayant pas dépassé l'âge de 18 ans et atteints de SIDA.

4. Purpura thrombocytopénique idiopathique :

- chez des enfants;
- chez des adultes qui présentent un grand risque d'hémorragies ou chez ceux qui sont en attente d'une intervention chirurgicale imminente.

5. Syndrome de Guillain-Barré chez les patients qui présentent un des symptômes suivants :

- parésie progressive (le patient ne peut marcher plus de 10 mètres indépendamment);
- signes d'une atteinte respiratoire (observée cliniquement ou démontrée par la capacité vitale au lit du patient);
- signes de parésie bucco-pharyngée.

6. Maladie de Kawasaki;

7. Prévention des infections chez des patients subissant une transplantation allogène de moelle osseuse.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen A-21 en A-78) wordt nooit toegestaan.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement A-21 et A-78) n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
KIOVIG 100 mg/ml		BAXTER			ATC : J06BA02			
	0798-447	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		42,0400	42,0400		
A-21 *	0798-447	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		51,6700	51,6700		
A-21 **	0798-447	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		44,5600	44,5600		
KIOVIG 100 mg/ml		BAXTER			ATC : J06BA02			
	0798-454	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		105,1000	105,1000		
A-21 *	0798-454	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		118,5200	118,5200		
A-21 **	0798-454	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		111,4100	111,4100		
KIOVIG 100 mg/ml		BAXTER			ATC : J06BA02			
	0798-462	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		210,2000	210,2000		
A-21 *	0798-462	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		229,9200	229,9200		
A-21 **	0798-462	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		222,8100	222,8100		
KIOVIG 100 mg/ml		BAXTER			ATC : J06BA02			
	0798-470	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		420,4000	420,4000		
A-21 *	0798-470	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		452,7300	452,7300		
A-21 **	0798-470	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		445,6200	445,6200		
KIOVIG 100 mg/ml		BAXTER			ATC : J06BA02			
	0798-488	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		840,8000	840,8000		
A-21 *	0798-488	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		898,3600	898,3600		
A-21 **	0798-488	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		891,2500	891,2500		

ap) er wordt een § 5700000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 5700000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend voor de behandeling van trombocytopenie bij een patiënt van 18 jaar of ouder, die aan chronische idiopathische trombopenische purpura (ITP) lijdt, die een plaatjesaantal $\leq 30 \times 10^9/L$ en/of hemorragische symptomen vertoont, die gesplenectomiseerd werd of voor wie de splenectomie gecontraïndiceerd is, en zich in één van de volgende situaties bevindt :

ap) il est inséré un § 5700000, rédigé comme suit :

Paragraphe 5700000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la thrombocytopénie chez un patient de 18 ans ou plus, atteint de purpura thrombocytopénique idiopathique (PTI) chronique qui présente un taux de plaquettes $\leq 30 \times 10^9/L$ et/ou des signes hémorragiques, a été splénectomisé ou présente une contre-indication à la splénectomie et se trouve dans l'une des situations suivantes :

- de bloedplaatjesconcentratie blijft $\leq 30 \times 10^9/L$ ondanks een behandeling met corticosteroiden aan een dosis van 1 mg/kg/dag gedurende minstens 2 weken, of
- de bloedplaatjesconcentratie daalt opnieuw onder $30 \times 10^9/L$ bij het progressief afbouwen van een langdurige behandeling met corticosteroiden, of
- een gedocumenteerde contra-indicatie aan corticosteroiden vertoont.

De contra-indicatie aan splenectomie wordt vastgesteld door een gedocumenteerd multidisciplinair overleg tussen de hematoloog, de chirurg en de anesthesist.

De maximaal vergoedbare dosering is 75 mg per dag.

a') Indien het gaat om een rechthebbende die al eerder met de niet-terugbetaalde specialiteit voor een periode van meer dan 8 weken behandeld werd, wordt de terugbetaling slechts toegestaan voor zover een verbetering van het plaatjesgehalte en van de eventuele klinische manifestaties werd waargenomen. Deze procedure van terugbetaling na een voorafgaande niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

b) 1. De toestemming voor vergoeding zal door de adviserend geneesheer verleend worden voor een eerste periode van 6 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.

Bovendien verbindt de hieronder vermelde geneesheer-specialist zich ertoe de behandeling niet verder te zetten, wanneer de doeltreffendheid van de behandeling, na een toediening van 8 weken, niet kon worden aangetoond bij de betrokken rechthebbende.

De respons op de behandeling wordt gedocumenteerd :

- ofwel door een verhoging van het plaatjesaantal $\geq 30 \times 10^9/L$
- ofwel door een verdubbeling van het basisaantal plaatjes voor de behandeling met REVOLADE geassocieerd aan een verbetering van de bloedingen.

2. De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-geneesheer van het protocol van de resultaten van de plaatjesanalyses, uitgevoerd gedurende de 3 laatste maanden voor het opstarten van de toediening, het rapport van multidisciplinair consult in geval van een niet-gesplenectomiseerde patiënt, alsook een gedetailleerd medisch rapport waarin op chronologische wijze de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (inbegrepen de biologische resultaten, elementen waarop de diagnose gebaseerd is, eventuele haemorrhagische accidenten, aard, posologie en duur van de voorafgaande en huidige toegepaste behandeling(en) met beschrijving van de waargenomen resistentie of intolerantie of motivering wat betreft de contra-indicatie aan corticoïden), vergezeld in alle gevallen van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in Bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een geneesheer die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische

- le taux de plaquettes reste $\leq 30 \times 10^9/L$ malgré un traitement par corticostéroïdes à une dose de 1 mg/kg/j pendant au moins 2 semaines, ou

- le taux de plaquettes redescend en dessous de $30 \times 10^9/L$ lors de l'arrêt progressif d'un traitement prolongé aux corticostéroïdes, ou

- présente une contre-indication documentée aux corticostéroïdes.

La contre-indication à la splénectomie est établie lors d'une consultation pluridisciplinaire, documentée, entre l'hématologue, le chirurgien et l'anesthésiste.

La dose maximale remboursable est de 75 mg par jour.

a') S'il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà été traité auparavant par la spécialité non-remboursée sur une période de plus de 8 semaines, le remboursement ultérieur n'est autorisé que pour autant qu'une amélioration des taux de plaquettes et des manifestations cliniques éventuelles durant cette période de traitement ait été observée. Cette procédure de remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra qu'être appliquée pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

b) 1. L'autorisation de remboursement sera accordée par le médecin conseil pour une période initiale de 6 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.

En outre, le médecin spécialiste visé ci-dessous s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, lorsqu'après une administration de 8 semaines, l'efficacité du traitement n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné.

La réponse au traitement est documentée :

- soit par une augmentation du taux de plaquettes $\geq 30 \times 10^9/L$
- soit par un doublement des valeurs de base de plaquettes avant traitement par REVOLADE associée à une amélioration des saignements.

2. Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses des plaquettes réalisées durant les 3 derniers mois avant l'initiation de l'administration, du rapport de la consultation multidisciplinaire en cas de patient non-splénectomisé ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (y compris résultats biologiques, éléments étayant le diagnostic, accidents hémorrhagiques éventuels, nature(s), posologie et durée du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement avec description de la résistance ou intolérance observée ou motivation quant à la contre-indication aux corticoïdes), accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie

hematologie volgens het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden aan een ziekenhuis.

clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital.

3. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, bevestigt de hierboven vermelde geneesheer-specialist, gelijktijdig :

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

a) De elementen te vermelden die betrekking hebben op de specifieke diagnosestelling, de aanwezigheid van haemorrhagische symptomen, de leeftijd van de patiënt, de voorafgaande behandelingen en de elementen met betrekking tot de toestand van de patiënt, de intolerantie en/of de resistentie aan de voorgaande ontvangen behandeling. Wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, vermeldt hij de elementen met betrekking tot de klinische evolutie van de patiënt (inbegrip de evolutie van het plaatjesgehalte gedurende het laatste jaar).

a) Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis, la présence de signes hémorragiques, l'âge du patient, les traitements antérieurs et les éléments relatifs à l'état du patient et à l'intolérance et/ou la résistance au traitement précédemment reçu. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, il mentionne les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient (y compris l'évolution du taux des plaquettes durant la dernière année).

b) De elementen te vermelden die toelaten :

b) Mentionne les éléments permettant :

- het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;

- d'identifier l'hôpital auquel il est attaché;

- de ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis.

- d'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié.

c) Dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

c) S'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

d) Dat hij zich ertoe verbindt de behandeling te stoppen na 8 weken toediening, indien na deze termijn, de doeltreffendheid niet is aangetoond bij de betrokken rechthebbende.

d) S'engage à arrêter le traitement après 8 semaines d'administration, lorsqu'après ce délai, l'efficacité n'est pas démontrée chez le bénéficiaire concerné.

e) Dat hij zich ertoe verbindt om mee te werken, in toepassing van punt e) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

e) S'engage à collaborer, en application du point e) ci-dessus, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

c) Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend geneesheer, in geval van positieve beslissing :

c) Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :

1. Aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen, 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.

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. Aan bovenvermelde aanvragende geneesheer het uniek nummer meedelen toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt b) 3. b) hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende geneesheer bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point b) 3. b) 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.

- o het plaatjesaantal is $\leq 30 \times 10^9/L$, en/of
- o de patiënt vertoont haemorrhagische tekens :

.....

.....

.....

b) voorwaarden met betrekking tot eerdere behandelingen :

De patiënt is gesplenectomiseerd en :

- bereikt niet de drempel van $30 \times 10^9/L$ plaatjes ondanks een behandeling met corticosteroiden aan een dosis van 1 mg/kg/dag gedurende minstens 2 weken, of
- het plaatjesgehalte daalt opnieuw onder $30 \times 10^9/L$ bij het progressief afbouwen van een langdurige behandeling met corticosteroiden, of
- vertoont een intolerantie aan corticosteroiden die gedocumenteerd is in het rapport en toegevoegd wordt aan de aanvraag, of
- vertoont een contra-indicatie aan corticosteroiden die gedocumenteerd is in het rapport en toegevoegd wordt aan de aanvraag.

De patiënt werd niet gesplenectomiseerd en de contra-indicatie aan de splenectomie werd vastgesteld door een multidisciplinair overleg tussen de hematoloog, de chirurg en de anesthesist waarvan het rapport toegevoegd is aan de aanvraag en :

- bereikt niet de drempel van $30 \times 10^9/L$ plaatjes ondanks een behandeling met corticosteroiden aan een dosis van 1 mg/kg/dag gedurende minstens 2 weken, of
- het plaatjesgehalte daalt opnieuw onder $30 \times 10^9/L$ bij het progressief afbouwen van een langdurige behandeling met corticosteroiden, of
- vertoont een intolerantie aan corticosteroiden gedocumenteerd in het rapport toegevoegd aan de aanvraag, of
- vertoont een contra-indicatie aan corticosteroiden die gedocumenteerd is in het rapport en toegevoegd wordt aan de aanvraag.

c) voorwaarde met betrekking tot de maximale dosis :

De maximale vergoedbare dosis bedraagt 75 mg per dag.

Bovendien, verbind ik me ertoe de toegediende behandeling niet voort te zetten, indien na een termijn van 8 weken, de doeltreffendheid van de behandeling niet kon worden aangetoond bij de betrokken rechthebbende. De respons op de behandeling wordt gedocumenteerd :

- Ofwel door een verhoging van het plaatjesgehalte $\geq 30 \times 10^9/L$
- Ofwel door een verdubbeling van het basisaantal plaatjes voor de behandeling met REVOLADE geassocieerd aan een verbetering van de bloedingen.

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

Ik ben een erkend geneesheer-specialist in inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie met 598 als officiële bevoegdheidscode.

Ik ben sinds / / verbonden aan het hierna vermelde ziekenhuis, dat erkend is in de behandeling van patiënten die lijden aan idiopathische thrombopenische purpura (ITP) :

De naam en het exacte adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende :

.....

.....

Ik voeg in bijlage een attest van de hoofdgeneesheer en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en de betrokken periode bevestigt, alsook het aantal patiënten met idiopathische thrombopenische purpura vermeldt die gevolgd worden in zijn dienst de voorbije 12 maanden.

3. 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 - - -

Adres :

.....

.....

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

Ik weet dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit van de vergoedingsgroep A-95 nooit is toegestaan.

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

- het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld werd in het kader van de terugbetaling met de specialiteit REVOLADE (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport toe en de analyseprotocollen);

(of)

- (*overgangsmaatregel enkel geldig gedurende 6 maanden na het inwerking treden van deze reglementering*)

Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding bij een patiënt die reeds behandeld werd door een niet vergoedbare toediening van REVOLADE gedurende meer dan 8 weken en de datum waarop de niet vergoedbare behandeling startte was (datum); ik vraag de terugbetaling aan voor een periode van 12 maanden om de behandeling met REVOLADE te kunnen verderzetten gezien de patiënt er baat bij vertoont op klinisch vlak; ik verklaar dat de behandeling met REVOLADE geleid heeft tot een verbetering van het plaatjesgehalte gedurende deze behandelingsperiode; ik voeg in bijlage de gevraagde rapporten en vroegere en recente analyseprotocollen toe alsook een evolutierapport, in het bijzonder wat betreft de klinische presentaties, die eveneens de motivatie om de behandeling verder te zetten en de evolutie van het plaatjesgehalte bevat;

(of)

- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit REVOLADE want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit REVOLADE bekomen op basis van de voorwaarden van § 5700000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit REVOLADE meen te moeten verder zetten (in bijlage voeg ik een evolutieverslag toe, in het bijzonder betreffende de klinische presentaties, met eveneens de motivatie om de behandeling verder te zetten en de evolutie van het plaatjesgehalte (met analyseprotocollen);

Ik bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit REVOLADE voor 12 maanden met een maximale posologie van 75 mg per dag.

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

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

(stempel) (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité REVOLADE (§ 5700000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé de 18 ans ou plus et est atteint d'un purpura thrombocytopénique idiopathique (PTI) chronique et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 5700000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- Conditions relatives au diagnostic, au nombre des thrombocytes et/ou aux symptômes cliniques ;
- Conditions relatives à la résistance, l'intolérance ou la contre-indication documentées aux corticoïdes ;
- Conditions relatives à la contre-indication documentée d'une splénectomie en cas de patient non-splénectomisé ;

En outre,

(si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité REVOLADE sur base des conditions du § 5700000 du chapitre IV de l’A.R. du 21 décembre 2001, passer directement au point 2. ci-dessous)

1. En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce patient, j’atteste les éléments suivants :

a) conditions relatives à la thrombocytopénie et/ou symptômes cliniques :

- o le nombre de plaquettes est $\leq 30 \times 10^9/L$, et/ou
- o le patient présente des signes hémorragiques :

.....

.....

.....

.....

b) conditions relatives aux traitements antérieurs :

Le patient a été splénectomisé et :

- n’atteint pas le seuil de $30 \times 10^9/L$ plaquettes malgré un traitement par corticostéroïdes à une dose de 1 mg/kg/j pendant au moins 2 semaines, ou
- dont le taux de plaquettes redescend en dessous de $30 \times 10^9/L$ lors de l’arrêt progressif d’un traitement prolongé aux corticostéroïdes, ou
- présente une intolérance aux corticostéroïdes documentée dans le rapport joint à la demande, ou
- présente une contre-indication aux corticostéroïdes documentée dans le rapport joint à la demande

Le patient n’a pas été splénectomisé et la contre-indication à la splénectomie est établie lors d’une consultation pluridisciplinaire entre hématologue, chirurgien et anesthésiste dont le rapport est joint à la demande et :

- n’atteint pas le seuil de $30 \times 10^9/L$ plaquettes malgré un traitement par corticostéroïdes à une dose de 1 mg/kg/j pendant au moins 2 semaines, ou
- dont le taux de plaquettes redescend en dessous de $30 \times 10^9/L$ lors de l’arrêt progressif d’un traitement prolongé aux corticostéroïdes, ou
- présente une intolérance aux corticostéroïdes documentée dans le rapport joint à la demande, ou
- présente une contre-indication aux corticostéroïdes documentée dans le rapport joint à la demande

c) condition relative à la dose maximale :

La dose maximale remboursable est de 75 mg par jour.

En outre, je m’engage à ne pas continuer l’administration du traitement, lorsqu’après un délai de 8 semaines, l’efficacité du traitement n’a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné. La réponse au traitement est documentée :

- soit par une augmentation du taux de plaquettes $\geq 30 \times 10^9/L$
- soit par un doublement des valeurs de base de plaquettes avant traitement par REVOLADE associée à une amélioration des saignements.

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

Je suis reconnu en tant que médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique et ayant 598 comme code de compétence officiel.

Je suis attaché depuis le / / à l’hôpital mentionné ci-après, qui est reconnu dans le traitement des patients atteints de purpura thrombocytopéniques idiopathiques :

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 purpura thrombocytopénique idiopathique pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

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

Nom et prénom :

.....

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché : 7.10 - 0000 - 000 - 0000

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 sais que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité du groupe de remboursement A-95 n'est jamais autorisé.

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 dans le cadre de remboursement avec la spécialité REVOLADE (je joins en annexe un rapport médical détaillé et les protocoles d'analyse;

(ou)

(mesure transitoire uniquement valable jusqu'à 6 mois après l'entrée en vigueur de cette réglementation)

il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement visant un patient déjà traité par une administration non-remboursée de REVOLADE depuis plus de 8 semaines, dont la date de début du traitement non-remboursé était le 00/00/0000 (date); je demande le remboursement pour une période de 12 mois pour pouvoir continuer ainsi le traitement par REVOLADE car le patient en retire un bénéfice sur le plan clinique; j'atteste que le traitement par REVOLADE a mené vers une amélioration des taux de plaquettes durant cette période de traitement; je joins en annexe les rapports demandés et les protocoles d'analyse anciens et récents ainsi qu'un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et l'évolution du taux des plaquettes ;

(ou)

il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité REVOLADE, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité REVOLADE sur base des conditions du § 5700000 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 REVOLADE doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et l'évolution du taux des plaquettes(avec protocole d'analyse),

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité REVOLADE avec une posologie maximale de 75 mg par jour.

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

0000000000000000 (nom)
 0000000000000000 (prénom)
 1-000000-000-0000 (Numéro INAMI)
 00-000-0000 (date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
REVOLADE 25 mg		GLAXO SMITHKLINE			ATC : B02BX05			
	0798-496	28 filmomhulde tabletten, 25 mg	28 comprimés pelliculés, 25 mg		1022,0000	1022,0000		
A-95 *	0798-496	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		38,9439	38,9439		
A-95 **	0798-496	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		38,6900	38,6900		

REVOLADE 50 mg		GLAXO SMITHKLINE		ATC : B02BX05	
	0798-504	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg	2044,0000	2044,0000
A-95 *	0798-504	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	77,6339	77,6339
A-95 **	0798-504	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	77,3800	77,3800

aq) er wordt een § 5710000 toegevoegd, luidende :

aq) il est inséré un § 5710000, rédigé comme suit :

Paragraaf 5710000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met primaire pulmonale hypertensie, zoals gedefinieerd in de Classificatie van Dana Point (JAAC 2009) en geclassificeerd als NYHA functionele klasse III, om de inspanningscapaciteit en de symptomen te verbeteren. De diagnose dient met name te worden gesteld op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of eprostenol, 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 maximaal vergoedbare posologie die de 5 µg, 6 tot 9 keer per dag (afhankelijk van de individuele behoefte en tolerantie) niet mag overschrijden.

c) De terugbetaling is onderworpen aan het door de firma ter beschikking stellen van geschikte vernevelaars, waarbij maximum 1 ml oplossing noodzakelijk is om de dosis van 5 µg iloprost af te geven ter hoogte van het mondstuk.

d) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de geneesheer-adviseur van het protocol van de hartkatheterisatie (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. de ziekenhuisapotheker te identificeren die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.

3. Dat hij zich engageert om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

4. Dat hij zich ertoe verbindt om, in toepassing van punt g) hieronder, samen te werken met de registratie en

Paragraphe 5710000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients atteints d'hypertension primaire pulmonaire, telle que définie par la Classification de Dana Point (JAAC 2009) et classifié comme classe fonctionnelle NYHA III, pour améliorer la capacité à l'effort et les symptômes. Le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, 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 5 µg, 6 jusqu'à 9 fois par jour (selon les besoins individuels et la tolérance)

c) Le remboursement est conditionné par la mise à disposition par la firme de nébulisateurs appropriés, nécessitant au maximum 1 ml de solution afin de délivrer la dose de 5 µg d'iloprost au niveau de la pièce buccale.

d) 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;

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 g) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées

verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

e) De vergoeding wordt toegestaan door de geneesheer-adviseur 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.

e) 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.

Onaangezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de geneesheeradviseur, in geval van positieve beslissing :

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :

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.

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. Hij meldt aan bovenvermelde aanvragende geneesheer het uniek nummer toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt d) 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.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point d) 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.

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de afleverende apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt e) 3. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt e) 3. hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point e) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point e) 3. à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

g) 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.

g) 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.

Bijlage A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit VENTAVIS (§ 5710000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in

- cardiologie
- pneumologie

verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan primaire arteriële pulmonale hypertensie (PPH), zoals gedefinieerd in de Classificatie van Dana Point (Simonneau et al 2009), en die voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit VENTAVIS, aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 5710000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 :

- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van secundaire vormen van pulmonale hypertensie ;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van de functionele klassen NYHA I en II;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een rechter hartkatheterisatie 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 VENTAVIS heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 5710000 van hoofdstuk IV van het K.B. 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 VENTAVIS, bevestig ik de volgende elementen :

1.1. Pulmonale arteriële hypertensie (PAH) :

- Idiopathisch (IPAH)
- Erfelijk

1.2. Rechter hartkatheterisatie (*) 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, tesamen 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).

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 : ---

Naam :

.....

Adres

.....

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

Naam en voornaam :

.....

Adres :

.....

.....

Ik verbind me ertoe aan de geneesheer-adviseur 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 VENTAVIS 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 § 5710000 van hoofdstuk IV van het K.B. 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 VENTAVIS;
- het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die reeds meer dan drie maand behandeld is met de specialiteit VENTAVIS, 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 VENTAVIS, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit VENTAVIS bekomen op basis van de voorwaarden van § 5710000 van hoofdstuk IV van het K.B. 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 VENTAVIS met een posologie van :

2,5 µg, 6 tot 9 keer per dag afhankelijk van de individuele behoefte en tolerantie
of

5 µg, 6 tot 9 keer per dag afhankelijk van de individuele behoefte en tolerantie

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

_____ (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 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 VENTAVIS bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 5710000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité VENTAVIS (§ 5710000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (N°d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

 cardiologie pneumologie

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une hypertension artérielle pulmonaire primitive (HTAP) telle que définie par la Classification de Dana Point (Simonneau et al 2009), et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec la spécialité VENTAVIS, toutes les conditions figurant au point a) du § 5710000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- Conditions relatives à l'exclusion des formes secondaires d'hypertension pulmonaire;
- Conditions relatives à l'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I et II ;
- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base 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.

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité VENTAVIS sur base des conditions du § 5710000 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 du patient préalablement à l'initiation du traitement avec la spécialité VENTAVIS, j'atteste les éléments suivants :

1.1. Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) :

 Idiopathique (IPAH) Héritaire (HPAH)

- 1.2. 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, démontrant une Pression artérielle pulmonaire moyenne \geq 25 mmHg au repos et/ou \geq 30 mmHg à l'effort, une Pression artérielle pulmonaire d'occlusion $<$ 15 mmHg, avec une évaluation fonctionnelle par un Test de marche de 6 minutes $<$ 500 mètres ;

- 1.3. La classe fonctionnelle NYHA est la suivante : UUUU (en chiffres romains)

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 UUUU mois (depuis le UU / UU / UUUUU)

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

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 :

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 VENTAVIS, 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 § 5710000 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 VENTAVIS;

il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient déjà traité depuis plus de trois mois avec la spécialité VENTAVIS, 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 VENTAVIS, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité VENTAVIS sur base des conditions du § 5710000 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 VENTAVIS avec une posologie de :

2,5 µg, 6 jusqu'à 9 fois par jour (selon les besoins individuels et la tolérance)

ou

5 µg, 6 jusqu'à 9 fois par jour (selon les besoins individuels et la tolérance)

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

— het punt III.1.4. wordt toegevoegd, luidende : « niet majeure analgetica ». - Vergoedingsgroep : B-313 ».

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

— « B01AC11 - Iloprost »;

— « B02BX05 - Eltrombopag ».

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 1° a) wat betreft de specialiteit MELOXICAM MYLAN 15 mg, die in werking treden op 1 augustus 2010.

Brussel, 19 augustus 2010.

Mevr. L. ONKELINX

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

— le point III.1.4. est inséré, rédigé comme suit : « les analgésiques non majeurs ». - Groupe de remboursement : B-313 ».

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés :

— « B01AC11 - Iloprost »;

— « B02BX05 - Eltrombopag ».

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception des dispositions de l'article 1ier, 1° a) en ce qui concerne la spécialité MELOXICAM MYLAN 15 mg, qui entrent en vigueur le 1^{er} août 2010.

Bruxelles, le 19 août 2010.

Mme L. ONKELINX