

Zonder volledig te willen zijn, geeft onderstaande lijst een opsomming van de verschillende aspecten waarop de controles betrekking kunnen hebben :

- controle van het juridisch statuut van de subsidie-aanvragers;
- gegrondheid van de aanvraag (onder andere : omvang van het gevraagde subsidiebedrag);
- controle van de toekenning van een aanvankelijke subsidie vanwege een overheidsinstantie, indien er een voorwaarde tot aanvulling vereist is met het oog op de toekenning van een subsidie ten laste van de winst van de Nationale Loterij;
- controle van de boekhouding van de subsidie-aanvragers;
- controle of de subsidie correct wordt gebruikt, in overeenstemming met de doeleinden waarvoor ze werd toegekend;
- enz.

5. Verantwoordelijkheid

Ten aanzien van de bepalingen van de wet van 19 april 2002 tot rationalisering van de werking en het beheer van de Nationale Loterij, is de Belgische Staat de persoon die, vanuit juridisch oogpunt, subsidies toekent ten laste van de winst van de Nationale Loterij, in overeenstemming met de wettelijke bepalingen en met de ten uitvoer gelegde koninklijke en ministeriële besluiten. Bijgevolg draagt de Belgische Staat de gehele en volle verantwoordelijkheid voor de verdeling en de bestemming van de winst vóór belastingen van de Nationale Loterij.

De Belgische Staat vrijwaart de Nationale Loterij tegen elke vordering, behalve deze met betrekking tot administratieve kosten, die tegen haar aanhangig zou worden gemaakt in het kader van de uitvoering van de taken die haar door onderhavig protocol worden toevertrouwd.

Opgemaakt te Brussel op 20 juli 2010.

In naam van de Belgische Staat :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Financiën,
D. REYNDERS

In naam van de naamloze vennootschap van publiek recht
de Nationale Loterij :

De Gedelegeerd Bestuurder,
I. PITTEVILS

De Voorzitter van de Raad van Bestuur,
J.-M. LIETART

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 30 juli 2010.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Financiën,
D. REYNDERS

Sans être exhaustive, la liste ci-dessous énumère les différents aspects sur lesquels peuvent porter les contrôles :

- vérification du statut juridique des demandeurs de subsides;
- bien-fondé de la demande (entre autres : importance du montant du subside sollicité);
- vérification de l'octroi d'un subside primaire d'un pouvoir public si une condition de complémentarité est requise pour l'octroi d'un subside à charge des bénéficiaires de la Loterie Nationale;
- vérification de la comptabilité des demandeurs de subsides;
- vérification de l'utilisation correcte du subside aux fins pour lesquelles il a été accordé;
- etc.

5. Responsabilité

Etant, au regard des dispositions de la loi du 19 avril 2002 relative à la rationalisation du fonctionnement et de la gestion de la Loterie Nationale, la personne qui juridiquement octroie, conformément aux dispositions légales et aux arrêtés royaux et ministériels pris en exécution, des subsides à charge des bénéficiaires de la Loterie Nationale, l'Etat belge assume l'entière et pleine responsabilité de la répartition et de l'affectation des bénéfices avant impôts de la Loterie Nationale.

L'Etat belge garantit la Loterie Nationale contre toute action qui serait intentée contre elle dans le cadre de l'exécution des tâches qui lui sont confiées par le présent protocole.

Fait à Bruxelles, le 20 juillet 2010.

Pour l'Etat belge :

Le Vice-Premier Ministre et Ministre des Finances,
D. REYNDERS

Pour la Société Anonyme de droit public
La Loterie Nationale :

L'Administrateur délégué,
I. PITTEVILS

Le Président du Conseil d'administration,
J.-M. LIETART

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 30 juillet 2010.

ALBERT

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre et Ministre des Finances,
D. REYNDERS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2010 — 3270

[C — 2010/22408]

14 SEPTEMBER 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 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007 en 23 december 2009, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2010 — 3270

[C — 2010/22408]

14 SEPTEMBRE 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 35bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du

van 22 december 2003 en § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en artikel 72bis, § 1bis, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en § 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 8ter, 37bis, 38, 46, 57 en 95, § 3, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 1, 11, 15, 18, 22 en 29 juni 2010 en 9 en 13 juli 2010;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 22 en 29 juni 2010 en 5 juli 2010;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 17 augustus 2010;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 23, 25, 28 en 30 juni 2010 en 2, 6, 12, 19 en 26 juli 2010;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 24 en 29 juni 2010 en 1, 9, 15, 20 en 29 juli 2010;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten IRINOTECAN EBEWE 20 mg/ml, IRINOTECAN VIANEX 40 mg/2 ml, IRINOTECAN VIANEX 100 mg/5 ml, ISOTRETINOINE MYLAN 10 mg, ISOTRETINOINE MYLAN 20 mg, MOBIC 15 mg (PI-Pharma), NEBIVOLOL APOTEX 5 mg, OMEPRAZOL TEVA 10 mg, OMEPRAZOL TEVA 20 mg, OMEPRAZOL TEVA 40 mg, PANTOMED 20 mg, PANTOMED 20 mg (PI-Pharma), PANTOMED 40 mg, PANTOMED 40 mg (PI-Pharma), PANTOPRAZOLE NYCOMED 40 mg, PAROXETINE AUROBINDO PHARMA 30 mg, SERLAIN 50 mg (PI-Pharma), TEMOMEDAC 5 mg, TEMOMEDAC 20 mg, TEMOMEDAC 100 mg, TEMOMEDAC 250 mg, TEMOZOLOMIDE MYLAN 5 mg, TEMOZOLOMIDE MYLAN 20 mg, TEMOZOLOMIDE MYLAN 100 mg, TEMOZOLOMIDE MYLAN 250 mg, TERBINAFINE AUROBINDO 250 mg, VALE-METFORMIN 500 mg, VALE-METFORMIN 850 mg en VALE-METFORMIN 1000 mg, door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen, wat betreft de specialiteiten LANTUS 100 U/ml (Opticlik), LANTUS 100 U/ml (Solostar) en LANTUS 100 U/ml (Optipen), heeft de Minister, met toepassing van artikel 46 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 13 juli 2010;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 5, 8, 12, 16, 20, 23 en 30 juli 2010;

Gelet op het advies nr. 48.678/2 van de Raad van State, gegeven op 8 september 2010 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, 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 :

10 août 2001, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et l'article 72bis, § 1^{er}bis, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et § 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 8ter, 37bis, 38, 46, 57 et 95, § 3, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 1, 11, 15, 18, 22 et 29 juin 2010 et les 9 et 13 juillet 2010;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 22 et 29 juin 2010 et le 5 juillet 2010;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 17 août 2010;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés le 23, 25, 28 et 30 juin 2010 et le 2, 6, 12, 19 et 26 juillet 2010;

Vu les accords de Notre Secrétaire d'Etat au Budget des 24 et 29 juin 2010 et les 1, 9, 15, 20 et 29 juillet 2010;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités IRINOTECAN EBEWE 20 mg/ml, IRINOTECAN VIANEX 40 mg/2 ml, IRINOTECAN VIANEX 100 mg/5 ml, ISOTRETINOINE MYLAN 10 mg, ISOTRETINOINE MYLAN 20 mg, MOBIC 15 mg (PI-Pharma), NEBIVOLOL APOTEX 5 mg, OMEPRAZOL TEVA 10 mg, OMEPRAZOL TEVA 20 mg, OMEPRAZOL TEVA 40 mg, PANTOMED 20 mg, PANTOMED 20 mg (PI-Pharma), PANTOMED 40 mg, PANTOMED 40 mg (PI-Pharma), PANTOPRAZOLE NYCOMED 40 mg, PAROXETINE AUROBINDO PHARMA 30 mg, SERLAIN 50 mg (PI-Pharma), TEMOMEDAC 5 mg, TEMOMEDAC 20 mg, TEMOMEDAC 100 mg, TEMOMEDAC 250 mg, TEMOZOLOMIDE MYLAN 5 mg, TEMOZOLOMIDE MYLAN 20 mg, TEMOZOLOMIDE MYLAN 100 mg, TEMOZOLOMIDE MYLAN 250 mg, TERBINAFINE AUROBINDO 250 mg, VALE-METFORMIN 500 mg, VALE-METFORMIN 850 mg et VALE-METFORMIN 1000 mg, Notre Secrétaire d'Etat au Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne les spécialités LANTUS 100 U/ml (Opticlik), LANTUS 100 U/ml (Solostar) et LANTUS 100 U/ml (Optipen), la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 13 juillet 2010, en application de l'article 46 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 5, 8, 12, 16, 20, 23 et 30 juillet 2010;

Vu l'avis n° 48.678/2 du Conseil d'Etat, donné le 8 septembre 2010, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I^{er} 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 <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ADVAGRAF 0,5 mg			ASTELLAS PHARMA			ATC: L04AD02		
A-29	2657-617	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 0,5 mg	100 gélules à libération prolongée, 0,5 mg		160,62	160,62	0,00	0,00
	2657-617				139,0400	139,0400		
A-29 *	0789-628	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 0,5 mg	1 gélule à libération prolongée, 0,5 mg		1,5449	1,5449		
A-29 **	0789-628	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 0,5 mg	1 gélule à libération prolongée, 0,5 mg		1,4738	1,4738		
ADVAGRAF 5 mg			ASTELLAS PHARMA			ATC: L04AD02		
A-29	2657-625	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 5 mg	100 gélules à libération prolongée, 5 mg		1218,85	1218,85	0,00	0,00
	2657-625				1109,2200	1109,2200		
A-29 *	0789-644	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 5 mg	1 gélule à libération prolongée, 5 mg		11,8288	11,8288		
A-29 **	0789-644	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 5 mg	1 gélule à libération prolongée, 5 mg		11,7577	11,7577		
COVERSYL PLUS 5 mg/1,25 mg			EUTHERAPIE BENELUX			ATC: C09BA04		
B-21	2734-523	30 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1,25 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg / 1,25 mg	R	18,65	18,65	3,00	5,01
	2734-523				11,3300	11,3300		
B-21	2734-531	90 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1,25 mg	90 comprimés pelliculés, 5 mg / 1,25 mg	R	37,25	37,25	5,85	9,85
	2734-531				27,2100	27,2100		
B-21 *	0799-171	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 1,25 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 1,25 mg	R	0,3901	0,3901	+0,0000	+0,0000
B-21 **	0799-171	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 1,25 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 1,25 mg	R	0,3204	0,3204		
ISOTRETINOINE MYLAN 10 mg			MYLAN			ATC: D10BA01		
B-160	2732-733	30 capsules, zacht, 10 mg	30 capsules molles, 10 mg	G	19,48	19,48	3,18	5,30
	2732-733				11,9800	11,9800		
B-160 *	0798-116	1 capsule, zacht, 10 mg	1 capsule molle, 10 mg	G	0,5153	0,5153		
B-160 **	0798-116	1 capsule, zacht, 10 mg	1 capsule molle, 10 mg	G	0,4233	0,4233		
ISOTRETINOINE MYLAN 20 mg			MYLAN			ATC: D10BA01		
B-160	2732-741	30 capsules, zacht, 20 mg	30 capsules molles, 20 mg	G	29,97	29,97	4,82	8,11
	2732-741				20,7800	20,7800		
B-160 *	0798-124	1 capsule, zacht, 20 mg	1 capsule molle, 20 mg	G	0,8940	0,8940		
B-160 **	0798-124	1 capsule, zacht, 20 mg	1 capsule molle, 20 mg	G	0,7343	0,7343		
MOBIC 15 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA			ATC: M01AC06		
B-63	2732-758	30 tabletten, 15 mg	30 comprimés, 15 mg	R	12,86	12,86	1,81	3,01
	2732-758				6,8200	6,8200		
B-63 *	0798-132	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	R	0,2933	0,2933	+0,0000	+0,0000
B-63 **	0798-132	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	R	0,2410	0,2410		

NEBIVOLOL APOTEX 5 mg		APOTEX		ATC: C07AB12					
B-15	2726-263	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	G	12,03	12,03	1,64	2,73	
	2726-263				6,1700	6,1700			
B-15	2726-271	56 tabletten, 5 mg	56 comprimés, 5 mg	G	18,16	18,16	2,90	4,84	
	2726-271				10,9500	10,9500			
B-15	2726-255	100 tabletten, 5 mg	100 comprimés, 5 mg	G	29,65	29,65	4,78	8,03	
	2726-255				20,5000	20,5000			
B-15 *	0799-239	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,2646	0,2646			
B-15 **	0799-239	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,2173	0,2173			
PAROXETINE AUROBINDO PHARMA 30 mg		PFIZER		ATC: N06AB05					
B-73	2734-432	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	56 comprimés pelliculés, 30 mg	G	34,93	34,93	5,53	9,29	
	2734-432				25,1600	25,1600			
B-73 *	0798-207	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,5798	0,5798			
B-73 **	0798-207	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,4763	0,4763			
SERLAIN 50 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N06AB06					
B-73	2732-766	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg	R	16,48	16,48	2,56	4,26	
	2732-766				9,6400	9,6400			
B-73	2732-774	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	60 comprimés pelliculés, 50 mg	R	25,55	25,55	4,20	7,06	
	2732-774				16,8900	16,8900			
B-73 *	0799-353	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,3633	0,3633	+0,0000	+0,0000	
B-73 **	0799-353	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,2983	0,2983			
TERBINAFINE AUROBINDO 250 mg		PFIZER		ATC: D01BA02					
B-134	2734-440	14 tabletten, 250 mg	14 comprimés, 250 mg	G	24,19	24,19	4,01	6,74	
	2734-440				15,6900	15,6900			
B-134	2734-457	56 tabletten, 250 mg	56 comprimés, 250 mg	G	63,32	63,32	7,20	10,80	
	2734-457				50,2200	50,2200			
B-134 *	0798-819	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	1,0775	1,0775			
B-134 **	0798-819	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	0,9505	0,9505			
UNI DIAMICRON 60 mg		SERVIER BENELUX		ATC: A10BB09					
A-12	2689-685	30 tabletten met gereguleerde afgifte, 60 mg	30 comprimés à libération modifiée, 60 mg	R	10,12	10,12	0,00	0,00	
	2689-685				4,6900	4,6900			
A-12	2689-693	90 tabletten met gereguleerde afgifte, 60 mg	90 comprimés à libération modifiée, 60 mg	R	18,57	18,57	0,00	0,00	
	2689-693				11,2700	11,2700			
A-12 *	0799-098	1 tablet met gereguleerde afgifte, 60 mg	1 comprimé à libération modifiée, 60 mg	R	0,1616	0,1616	+0,0000	+0,0000	
A-12 **	0799-098	1 tablet met gereguleerde afgifte, 60 mg	1 comprimé à libération modifiée, 60 mg	R	0,1328	0,1328			
VALE-METFORMIN 1000 mg		MYLAN		ATC: A10BA02					
A-13	2734-481	60 filmomhulde tabletten, 1000 mg	60 comprimés pelliculés, 1000 mg	G	8,65	8,65	0,00	0,00	
	2734-481				3,5400	3,5400			
A-13	2734-499	100 filmomhulde tabletten, 1000 mg	100 comprimés pelliculés, 1000 mg	G	11,69	11,69	0,00	0,00	
	2734-499				5,9000	5,9000			
A-13 *	0798-942	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	0,0761	0,0761			
A-13 **	0798-942	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	0,0625	0,0625			
VALE-METFORMIN 500 mg		MYLAN		ATC: A10BA02					
A-13	2734-465	100 filmomhulde tabletten, 500 mg	100 comprimés pelliculés, 500 mg	G	7,90	7,90	0,00	0,00	
	2734-465				2,9500	2,9500			
A-13 *	0798-579	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,0381	0,0381			
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	2734-473	60 filmomhulde tabletten, 850 mg	60 comprimés pelliculés, 850 mg	G	6,86	6,86	0,00	0,00	
	2734-473				2,1100	2,1100			

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	
				Obs	
BECONASE AQUA		GLAXO SMITHKLINE		ATC: R01AD01	
B-103	0444-216	200 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	200 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	R	
	0444-216				
B-103 *	0734-475	1 spraypomp, 50 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UI, 50 µg/dose	R	
B-103 **	0734-475	1 spraypomp, 50 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UI, 50 µg/dose	R	
BIOCLAVID 125 mg		SANDOZ		ATC: J01CR02	
B-107	2622-280	1 fles 60 ml poeder voor orale suspensie, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	1 flacon 60 ml poudre pour suspension buvable, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	G	
	2622-280				
B-107	2622-298	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	
	2622-298				
B-107 *	0794-537	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	
B-107 **	0794-537	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	
BIOCLAVID 250 mg		SANDOZ		ATC: J01CR02	
B-107	2622-306	1 fles 60 ml poeder voor orale suspensie, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	1 flacon 60 ml poudre pour suspension buvable, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	G	
	2622-306				
B-107	2622-314	1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	G	
	2622-314				
B-107 *	0794-545	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	G	
B-107 **	0794-545	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	G	
BIOCLAVID 500 mg		SANDOZ		ATC: J01CR02	
B-107	2622-330	16 filmomhulde tabletten, 500 mg / 125 mg	16 comprimés pelliculés, 500 mg / 125 mg	G	
	2622-330				
B-107	2622-355	30 filmomhulde tabletten, 500 mg / 125 mg	30 comprimés pelliculés, 500 mg / 125 mg	G	
	2622-355				
B-107 *	0794-552	1 filmomhulde tablet, 500 mg / 125 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg / 125 mg	G	
B-107 **	0794-552	1 filmomhulde tablet, 500 mg / 125 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg / 125 mg	G	
BIOCLAVID 875 mg		SANDOZ		ATC: J01CR02	
B-107	2622-389	10 filmomhulde tabletten, 875 mg / 125 mg	10 comprimés pelliculés, 875 mg / 125 mg	G	
	2622-389				
B-107	2622-264	20 filmomhulde tabletten, 875 mg / 125 mg	20 comprimés pelliculés, 875 mg / 125 mg	G	
	2622-264				
B-107 *	0794-941	1 filmomhulde tablet, 875 mg / 125 mg	1 comprimé pelliculé, 875 mg / 125 mg	G	
B-107 **	0794-941	1 filmomhulde tablet, 875 mg / 125 mg	1 comprimé pelliculé, 875 mg / 125 mg	G	
LOSARTAN TEVA 100 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C09CA01	
B-224	2627-339	28 filmomhulde tabletten, 100 mg	28 comprimés pelliculés, 100 mg	G	
	2627-339				

METOPROLOL EG 200 mg		EUROGENERICS		ATC: C07AB02	
B-15	2627-388 2627-388	100 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	100 comprimés à libération prolongée, 200 mg	G	
METOPROLOL EG 25 mg		EUROGENERICS		ATC: C07AB02	
B-15	2627-347 2627-347	28 tabletten met verlengde afgifte, 25 mg	28 comprimés à libération prolongée, 25 mg	G	
B-15	2627-354 2627-354	50 tabletten met verlengde afgifte, 25 mg	50 comprimés à libération prolongée, 25 mg	G	
B-15	2627-362 2627-362	100 tabletten met verlengde afgifte, 25 mg	100 comprimés à libération prolongée, 25 mg	G	
B-15 *	0793-554	1 tablet met verlengde afgifte, 25 mg	1 comprimé à libération prolongée, 25 mg	G	
B-15 **	0793-554	1 tablet met verlengde afgifte, 25 mg	1 comprimé à libération prolongée, 25 mg	G	
PLATINOL Lyophilized 10 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: L01XA01	
	0715-094 0715-094	1 injectieflacon 10 mg poeder voor oplossing voor infusie, 10 mg	1 flacon injectable 10 mg poudre pour solution pour perfusion, 10 mg	R	
A-23 *	0715-094	1 injectieflacon 10 mg poeder voor oplossing voor infusie, 10 mg	1 flacon injectable 10 mg poudre pour solution pour perfusion, 10 mg	R	
A-23 **	0715-094	1 injectieflacon 10 mg poeder voor oplossing voor infusie, 10 mg	1 flacon injectable 10 mg poudre pour solution pour perfusion, 10 mg	R	
VENLAFAXIN RETARD SANDOZ 37,5 mg		SANDOZ		ATC: N06AX16	
B-73	2585-537 2585-537	14 capsules met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	14 gélules à libération prolongée, 37,5 mg	G	
B-73	2585-511 2585-511	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	56 gélules à libération prolongée, 37,5 mg	G	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
						(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		
CEFTRIAXONE MYLAN 1 g/10 ml		MYLAN		ATC: J01DD04				
	0780-643 0780-643	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 10 ampullen 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 10 ampoules 10 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml		51,1300	51,1300		
B-112 **	0780-643	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 1 ampul 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 1 ampoule 10 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	G	5,4200	5,4200		
DEPAKINE Chrono 300		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: N03AG01				
A-5	1123-694 1123-694	50 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	50 comprimés à libération prolongée, 300 mg	R	10,26 4,7900	10,26 4,7900	0,00	0,00
A-5 *	0742-445	1 deelbare, filmomhulde tablet met verlengde weergave, 300 mg	1 comprimé pelliculé sécable à libération prolongée, 300 mg	R	0,1236	0,1236	+0,0000	+0,0000
A-5 **	0742-445	1 deelbare, filmomhulde tablet met verlengde weergave, 300 mg	1 comprimé pelliculé sécable à libération prolongée, 300 mg	R	0,1016	0,1016		

DEPAKINE Chrono 500		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: N03AG01				
A-5	1123-686 1123-686	50 tabletten met verlengde afgifte, 500 mg	50 comprimés à libération prolongée, 500 mg	R	14,46 8,0600	14,46 8,0600	0,00	0,00
A-5 *	0742-452	1 deelbare, filmomhulde tablet met verlengde weergave, 500 mg	1 comprimé pelliculé sécable à libération prolongée, 500 mg	R	0,2080	0,2080	+0,0000	+0,0000
A-5 **	0742-452	1 deelbare, filmomhulde tablet met verlengde weergave, 500 mg	1 comprimé pelliculé sécable à libération prolongée, 500 mg	R	0,1708	0,1708		
DEPAKINE Enteric 150		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: N03AG01				
A-5	0811-174 0811-174	100 maagsapresistente tabletten, 150 mg	100 comprimés gastro-résistants, 150 mg	R	9,47 4,1700	9,47 4,1700	0,00	0,00
A-5 *	0704-445	1 maagsapresistente tablet, 150 mg	1 comprimé gastro-résistant, 150 mg	R	0,0538	0,0538	+0,0000	+0,0000
A-5 **	0704-445	1 maagsapresistente tablet, 150 mg	1 comprimé gastro-résistant, 150 mg	R	0,0442	0,0442		
DEPAKINE Enteric 300		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: N03AG01				
A-5	0033-894 0033-894	100 maagsapresistente tabletten, 300 mg	100 comprimés gastro-résistants, 300 mg	R	12,03 6,1700	12,03 6,1700	0,00	0,00
A-5 *	0704-452	1 maagsapresistente tablet, 300 mg	1 comprimé gastro-résistant, 300 mg	R	0,0796	0,0796	+0,0000	+0,0000
A-5 **	0704-452	1 maagsapresistente tablet, 300 mg	1 comprimé gastro-résistant, 300 mg	R	0,0654	0,0654		
DEPAKINE Enteric 500		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: N03AG01				
A-5	0135-806 0135-806	100 maagsapresistente tabletten, 500 mg	100 comprimés gastro-résistants, 500 mg	R	17,95 10,7800	17,95 10,7800	0,00	0,00
A-5 *	0704-460	1 maagsapresistente tablet, 500 mg	1 comprimé gastro-résistant, 500 mg	R	0,1391	0,1391	+0,0000	+0,0000
A-5 **	0704-460	1 maagsapresistente tablet, 500 mg	1 comprimé gastro-résistant, 500 mg	R	0,1143	0,1143		
DEPAKINE		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: N03AG01				
A-5	0034-579 0034-579	1 container met druppelpipet 60 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 300 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 60 ml solution buvable en gouttes, 300 mg/ml	R	11,50 5,7600	11,50 5,7600	0,00	0,00
A-5 *	0704-429	1 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 300 mg/ml	1 ml solution buvable en gouttes, 300 mg/ml	R	0,1238	0,1238	+0,0000	+0,0000
A-5 **	0704-429	1 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 300 mg/ml	1 ml solution buvable en gouttes, 300 mg/ml	R	0,1018	0,1018		
DEPAKINE		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: N03AG01				
A-5	0891-234 0891-234	1 fles 300 ml stroop, 60 mg/ml	1 flacon 300 ml sirop, 60 mg/ml	R	10,67 5,1100	10,67 5,1100	0,00	0,00
A-5 *	0704-437	5 ml stroop, 60 mg/ml	5 ml sirop, 60 mg/ml	R	0,1098	0,1098	+0,0000	+0,0000
A-5 **	0704-437	5 ml stroop, 60 mg/ml	5 ml sirop, 60 mg/ml	R	0,0903	0,0903		
METOPROLOL EG 200 mg		EUROGENERICS		ATC: C07AB02				
B-15 *	0793-570	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	G	0,1716	0,1716		
B-15 **	0793-570	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	G	0,1411	0,1411		
NEBIVOLOL DOC 5 mg		DOCPHARMA		ATC: C07AB12				
B-15	2707-453 2707-453	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	G	12,00 6,1500	12,00 6,1500	1,63	2,72
B-15	2707-461 2707-461	56 tabletten, 5 mg	56 comprimés, 5 mg	G	18,13 10,9200	18,13 10,9200	2,90	4,83
RAMIPRIL EG 2,5 mg		EUROGENERICS		ATC: C09AA05				
B-21	2180-818 2180-818	28 tabletten, 2,5 mg	28 comprimés, 2,5 mg	G	9,16 3,9300	9,16 3,9300	1,04	1,74
RAMIPRIL EG 5 mg		EUROGENERICS		ATC: C09AA05				
B-21	2180-842 2180-842	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	G	13,04 6,9600	13,04 6,9600	1,85	3,08
RAMIPRIL EUROGENERICS 10 mg		EUROGENERICS		ATC: C09AA05				
B-21	2459-311 2459-311	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	G	20,19 12,5300	20,19 12,5300	3,32	5,54

RAMIPRIL EUROGENERICS 2,5 mg		EUROGENERICS		ATC: C09AA05				
B-21	2459-337	28 tabletten, 2,5 mg	28 comprimés, 2,5 mg	G	9,16	9,16	1,04	1,74
	2459-337				3,9300	3,9300		
RAMIPRIL EUROGENERICS 5 mg		EUROGENERICS		ATC: C09AA05				
B-21	2459-345	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	G	13,04	13,04	1,85	3,08
	2459-345				6,9600	6,9600		
TAZKO 5 mg		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: C09BB05				
B-288	2172-534	28 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg / 5 mg	28 comprimés à libération prolongée, 5 mg / 5 mg		20,08	20,08	3,30	5,50
	2172-534				12,4400	12,4400		
B-288	2173-391	98 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg / 5 mg	98 comprimés à libération prolongée, 5 mg / 5 mg		45,91	45,91	7,08	11,91
	2173-391				34,8500	34,8500		
B-288 *	0785-493	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg / 5 mg	1 flacon injectable, 5 mg / 5 mg		0,4495	0,4495		
B-288 **	0785-493	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg / 5 mg	1 flacon injectable, 5 mg / 5 mg		0,3769	0,3769		
TRITACE 10 mg		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: C09AA05				
B-21	1670-348	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	R	20,19	20,19	3,32	5,54
	1670-348				12,5300	12,5300		
B-21	2115-079	56 tabletten, 10 mg	56 comprimés, 10 mg	R	29,13	29,13	4,71	7,91
	2115-079				20,0500	20,0500		
B-21 *	0777-425	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,4620	0,4620	+0,0000	+0,0000
B-21 **	0777-425	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,3795	0,3795		
TRITACE 2,5 mg		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: C09AA05				
B-21	0430-660	28 tabletten, 2,5 mg	28 comprimés, 2,5 mg	R	9,16	9,16	1,04	1,74
	0430-660				3,9300	3,9300		
B-21 *	0747-618	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	R	0,1811	0,1811	+0,0000	+0,0000
B-21 **	0747-618	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	R	0,1489	0,1489		
TRITACE 5 mg		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: C09AA05				
B-21	0430-678	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	R	13,04	13,04	1,85	3,08
	0430-678				6,9600	6,9600		
B-21	1260-827	56 tabletten, 5 mg	56 comprimés, 5 mg	R	18,41	18,41	2,96	4,93
	1260-827				11,1500	11,1500		
B-21 *	0747-626	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	0,2570	0,2570	+0,0000	+0,0000
B-21 **	0747-626	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	0,2111	0,2111		
TRITAZIDE 5 mg/25 mg		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: C09BA05				
B-21	1151-497	28 tabletten, 5 mg / 25 mg	28 comprimés, 5 mg / 25 mg	R	13,53	13,53	1,95	3,24
	1151-497				7,3400	7,3400		
B-21	2545-986	56 tabletten, 5 mg / 25 mg	56 comprimés, 5 mg / 25 mg	R	19,16	19,16	3,11	5,18
	2545-986				11,7300	11,7300		
B-21 *	0745-141	1 tablet, 5 mg / 25 mg	1 comprimé, 5 mg / 25 mg	R	0,2704	0,2704	+0,0000	+0,0000
B-21 **	0745-141	1 tablet, 5 mg / 25 mg	1 comprimé, 5 mg / 25 mg	R	0,2220	0,2220		
VALPROATE RETARD EG 300 mg		EUROGENERICS		ATC: N03AG01				
A-5	2455-764	50 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	50 comprimés à libération prolongée, 300 mg	G	10,26	10,26	0,00	0,00
	2455-764				4,7900	4,7900		
VALPROATE RETARD EG 500 mg		EUROGENERICS		ATC: N03AG01				
A-5	2455-780	50 tabletten met verlengde afgifte, 500 mg	50 comprimés à libération prolongée, 500 mg	G	14,46	14,46	0,00	0,00
	2455-780				8,0600	8,0600		
VALPROATE SANDOZ 300 mg		SANDOZ		ATC: N03AG01				
A-5	2352-425	50 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	50 comprimés à libération prolongée, 300 mg	G	10,26	10,26	0,00	0,00
	2352-425				4,7900	4,7900		

VALPROATE SANDOZ 500 mg			SANDOZ			ATC: N03AG01			
A-5	2352-458	50 tabletten met verlengde afgifte, 500 mg	50 comprimés à libération prolongée, 500 mg	G	14,46	14,46	0,00	0,00	
	2352-458				8,0600	8,0600			
VENLAFAXIN RETARD SANDOZ 37,5 mg			SANDOZ			ATC: N06AX16			
B-73 *	0793-406	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	1 gélule à libération prolongée, 37,5 mg	G	0,2843	0,2843			
B-73 **	0793-406	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	1 gélule à libération prolongée, 37,5 mg	G	0,2336	0,2336			

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
OMEPRAZOL TEVA 10 mg			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: A02BC01			
B-48	2705-713	100 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg (tablettencorrigateur)	100 gélules gastro-résistantes, 10 mg (pilulier)	G	19,50	19,50	3,18	5,30	
	2705-713				12,0000	12,0000			
OMEPRAZOL TEVA 20 mg			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: A02BC01			
B-48	2705-747	100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg (tablettencorrigateur)	100 gélules gastro-résistantes, 20 mg (pilulier)	G	31,07	31,07	4,98	8,38	
	2705-747				21,7600	21,7600			
OMEPRAZOL TEVA 40 mg			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: A02BC01			
B-48	2705-721	100 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg (tablettencorrigateur)	100 gélules gastro-résistantes, 40 mg (pilulier)	G	50,71	50,71	7,75	13,05	
	2705-721				39,0900	39,0900			
PANTOMED 20 mg			NYCOMED BELGIUM			ATC: A02BC02			
B-48	2626-968	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg (tablettencorrigateur)	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg (pilulier)	G	32,62	32,62	5,20	8,74	
	2626-968				23,1200	23,1200			
PANTOMED 20 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA			ATC: A02BC02			
B-48	2732-782	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	20,71	20,71	3,43	5,72	
	2732-782				12,9400	12,9400			
B-48	2732-790	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	32,62	32,62	5,20	8,74	
	2732-790				23,1200	23,1200			
B-48 *	0799-361	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,2984	0,2984			
B-48 **	0799-361	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,2451	0,2451			
PANTOMED 40 mg			NYCOMED BELGIUM			ATC: A02BC02			
B-48	2626-992	100 maagsapresistente tabletten, 40 mg (tablettencorrigateur)	100 comprimés gastro-résistants, 40 mg (pilulier)	G	52,99	52,99	8,08	13,50	
	2626-992				41,1000	41,1000			

PANTOMED 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC02				
B-48	2732-808	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	32,50	32,50	5,18	8,72
	2732-808				23,0200	23,0200		
B-48	2732-816	100 maagsapresistente tabletten, 40 mg	100 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	52,99	52,99	8,08	13,50
	2732-816				41,1000	41,1000		
B-48 *	0799-379	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,5068	0,5068		
B-48 **	0799-379	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,4357	0,4357		

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

b) au § 20000, 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
DOCOMEPRA 20 mg		DOCPHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: A02BC01	
B-48	2582-070	98 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	98 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	34,88	34,88	5,52	9,28
	2582-070				25,1200	25,1200		
B-48 *	0774-158	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,3308	0,3308		
B-48 **	0774-158	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2717	0,2717		

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

c) au § 30000, 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
DOCOMEPRA 20 mg		DOCPHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: A02BC01	
C-31	1758-952	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	13,66	13,66	6,58	6,58
	1758-952				7,4400	7,4400		
C-31 *	0774-158	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,3308	0,3308		
C-31 **	0774-158	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2717	0,2717		

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

a) in §§ 440201, 440202 en 440400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

a) aux §§ 440201, 440202 et 440400, 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
CEFTRIAXONE MYLAN 1 g/10 ml		MYLAN	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD04			
	0780-643	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 10 ampullen 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 10 ampoules 10 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml		51,1300	51,1300		
B-112 *	0780-643	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 1 ampul 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 1 ampoule 10 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	G	6,1310	6,1310		

b) § 990000 wordt geschrapt (SCANDINE 100);

b) le § 990000 est supprimé (SCANDINE 100);

c) in §§ 1150100, 1150200 en 1150300 wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) aux §§ 1150100, 1150200 et 1150300, 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
EPREX 1000 IU/0,5 ml		JANSSEN-CILAG			ATC: B03XA01			
	0744-532	6 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 2000 IU/ml	6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 2000 IU/ml		61,7500	61,7500		
A-14 *	0744-532	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 2000 IU/ml	1 seringue prérempli 0,5 ml solution injectable, 2000 IU/ml		12,0950	12,0950		
A-14 **	0744-532	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 2000 IU/ml	1 seringue prérempli 0,5 ml solution injectable, 2000 IU/ml		10,9100	10,9100		
EPREX 10000 IU/1 ml		JANSSEN-CILAG			ATC: B03XA01			
	0744-565	6 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 10000 IU/ml		589,9800	589,9800		
A-14 *	0744-565	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue prérempli 1 ml solution injectable, 10000 IU/ml		105,4150	105,4150		
A-14 **	0744-565	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue prérempli 1 ml solution injectable, 10000 IU/ml		104,2300	104,2300		

EPREX 20.000 IE/0,5 ml		JANSSEN-CILAG		ATC: B03XA01	
	0786-996	6 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml	6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1179,9700	1179,9700
A-14 *	0786-996	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 40000 IU/ml	209,6467	209,6467
A-14 **	0786-996	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 40000 IU/ml	208,4617	208,4617
EPREX 2000 IU/0,5 ml		JANSSEN-CILAG		ATC: B03XA01	
	0744-540	6 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 4000 IU/ml	6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 4000 IU/ml	123,5900	123,5900
A-14 *	0744-540	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 4000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 4000 IU/ml	23,0200	23,0200
A-14 **	0744-540	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 4000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 4000 IU/ml	21,8350	21,8350
EPREX 3000 IU/0,3 ml		JANSSEN-CILAG		ATC: B03XA01	
	0762-161	6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 10000 IU/ml	176,9800	176,9800
A-14 *	0762-161	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 10000 IU/ml	32,4517	32,4517
A-14 **	0762-161	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 10000 IU/ml	31,2667	31,2667
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	2090,5300	2090,5300
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	370,5117	370,5117
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	369,3267	369,3267
EPREX 4000 IU/0,4 ml		JANSSEN-CILAG		ATC: B03XA01	
	0744-557	6 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	6 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 10000 IU/ml	235,9900	235,9900
A-14 *	0744-557	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 10000 IU/ml	42,8767	42,8767
A-14 **	0744-557	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 10000 IU/ml	41,6917	41,6917
EPREX 5000 IU/0,5 ml		JANSSEN-CILAG		ATC: B03XA01	
	0768-812	6 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 10000 IU/ml	294,9900	294,9900
A-14 *	0768-812	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 10000 IU/ml	53,3000	53,3000
A-14 **	0768-812	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 10000 IU/ml	52,1150	52,1150
EPREX 6000 IU/0,6 ml		JANSSEN-CILAG		ATC: B03XA01	
	0768-820	6 voorgevulde spuiten 0,6 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	6 seringues préremplies 0,6 ml solution injectable, 10000 IU/ml	354,0100	354,0100
A-14 *	0768-820	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10000 IU/ml	63,7267	63,7267
A-14 **	0768-820	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10000 IU/ml	62,5417	62,5417
EPREX 8000 IU/0,8 ml		JANSSEN-CILAG		ATC: B03XA01	
	0768-846	6 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	6 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 10000 IU/ml	471,9900	471,9900
A-14 *	0768-846	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 10000 IU/ml	84,5700	84,5700
A-14 **	0768-846	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 10000 IU/ml	83,3850	83,3850

d) in § 1150400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

d) au § 1150400, 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
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		2090,5300	2090,5300		
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		370,5117	370,5117		
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		369,3267	369,3267		

e) in § 1320100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

e) au § 1320100, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
VIRAMUNE 200 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V					ATC: J05AG01	
A-20	2661-049	14 tabletten, 200 mg	14 comprimés, 200 mg		68,39	68,39	0,00	0,00
	2661-049				54,6900	54,6900		

f) in §§ 1470100 en 1470200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

f) aux §§ 1470100 et 1470200, 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
BOTOX		ALLERGAN					ATC: M03AX01	
	0748-319	1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden	1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités		197,6000	197,6000		
B-233 *	0748-319	1 eenheid (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10 eenheden)	1 unité (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10 unités)		2,1657	2,1657		

B-233 **	0748-319	1 eenheid (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10 eenheden)	1 unité (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10 unités)		2,0946	2,0946		
----------	----------	--	---	--	--------	--------	--	--

g) in § 1490000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

g) au § 1490000, 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
REOPRO		ELI LILLY BENELUX			ATC: B01AC13			
	0749-598	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2 mg/ml		268,3800	268,3800		
B-237 *	0749-598	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2 mg/ml		291,5900	291,5900		
B-237 **	0749-598	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2 mg/ml		284,4800	284,4800		

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

h) aux §§ 1550100 en 1550200, 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
IRINOTECAN EBEWE 20 mg/ml		SANDOZ			ATC: L01XX19			
	0799-106	5 injectieflacons 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	5 flacons injectables 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		181,6000	181,6000		
A-28 *	0799-106	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	39,9220	39,9220		
A-28 **	0799-106	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	38,5000	38,5000		
IRINOTECAN EBEWE 20 mg/ml		SANDOZ			ATC: L01XX19			
	0799-114	5 injectieflacons 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	5 flacons injectables 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		454,0500	454,0500		
A-28 *	0799-114	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	97,6800	97,6800		
A-28 **	0799-114	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	96,2580	96,2580		

IRINOTECAN EBEWE 20 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XX19		
	0799-122	5 injectieflacons 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	5 flacons injectables 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		308,8600	308,8600
A-28 *	0799-122	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	66,9000	66,9000
A-28 **	0799-122	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	65,4780	65,4780
IRINOTECAN VIANEX 100 mg/5 ml		EUROCEPT		ATC: L01XX19		
	0799-197	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		90,8100	90,8100
A-28 *	0799-197	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	103,3700	103,3700
A-28 **	0799-197	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	96,2600	96,2600
IRINOTECAN VIANEX 40 mg/2 ml		EUROCEPT		ATC: L01XX19		
	0799-189	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		36,3200	36,3200
A-28 *	0799-189	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	45,6100	45,6100
A-28 **	0799-189	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	38,5000	38,5000

i) in § 1650000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

i) au § 1650000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
TOPIRAMATE MYLAN 100 mg		MYLAN		ATC: N03AX11	
A-5	2627-438	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	100 comprimés pelliculés, 100 mg	G	
	2627-438				
TOPIRAMATE MYLAN 200 mg		MYLAN		ATC: N03AX11	
A-5	2627-446	60 filmomhulde tabletten, 200 mg	60 comprimés pelliculés, 200 mg	G	
	2627-446				
A-5	2627-453	100 filmomhulde tabletten, 200 mg	100 comprimés pelliculés, 200 mg	G	
	2627-453				
A-5	2627-461	200 filmomhulde tabletten, 200 mg	200 comprimés pelliculés, 200 mg	G	
	2627-461				
A-5 *	0793-794	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	
A-5 **	0793-794	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	
TOPIRAMATE MYLAN 25 mg		MYLAN		ATC: N03AX11	
A-5	2627-412	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	100 comprimés pelliculés, 25 mg	G	
	2627-412				
TOPIRAMATE SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: N03AX11	
A-5	2588-986	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	60 comprimés pelliculés, 100 mg	G	
	2588-986				
TOPIRAMATE SANDOZ 200 mg		SANDOZ		ATC: N03AX11	
A-5	2589-000	60 filmomhulde tabletten, 200 mg	60 comprimés pelliculés, 200 mg	G	
	2589-000				
TOPIRAMATE SANDOZ 25 mg		SANDOZ		ATC: N03AX11	
A-5	2588-937	20 filmomhulde tabletten, 25 mg	20 comprimés pelliculés, 25 mg	G	
	2588-937				

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

j) 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
TEMOMEDAC 100 mg		LAMEPRO				ATC: L01AX03		
	0799-270	5 capsules, hard, 100 mg	5 gélules, 100 mg		383,1200	383,1200		
A-23 *	0799-270	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	82,6440	82,6440		
A-23 **	0799-270	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	81,2220	81,2220		
TEMOMEDAC 20 mg		LAMEPRO				ATC: L01AX03		
	0799-262	5 capsules, hard, 20 mg	5 gélules, 20 mg		85,3200	85,3200		
A-23 *	0799-262	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	19,5100	19,5100		
A-23 **	0799-262	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	18,0880	18,0880		
TEMOMEDAC 250 mg		LAMEPRO				ATC: L01AX03		
	0799-288	5 capsules, hard, 250 mg	5 gélules, 250 mg		903,5300	903,5300		
A-23 *	0799-288	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg	G	192,9700	192,9700		
A-23 **	0799-288	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg	G	191,5480	191,5480		
TEMOMEDAC 5 mg		LAMEPRO				ATC: L01AX03		
	0799-254	5 capsules, hard, 5 mg	5 gélules, 5 mg		22,6600	22,6600		
A-23 *	0799-254	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	5,8480	5,8480		
A-23 **	0799-254	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	4,8040	4,8040		
TEMOZOLOMIDE MYLAN 100 mg		MYLAN				ATC: L01AX03		
	0799-064	5 capsules, hard, 100 mg	5 gélules, 100 mg		383,1200	383,1200		
A-23 *	0799-064	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	82,6440	82,6440		
A-23 **	0799-064	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	81,2220	81,2220		
TEMOZOLOMIDE MYLAN 20 mg		MYLAN				ATC: L01AX03		
	0799-056	20 capsules, hard, 20 mg	20 gélules, 20 mg		329,1000	329,1000		
A-23 *	0799-056	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	17,7980	17,7980		
A-23 **	0799-056	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	17,4425	17,4425		
TEMOZOLOMIDE MYLAN 250 mg		MYLAN				ATC: L01AX03		
	0799-072	5 capsules, hard, 250 mg	5 gélules, 250 mg		903,5300	903,5300		
A-23 *	0799-072	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg	G	192,9700	192,9700		
A-23 **	0799-072	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg	G	191,5480	191,5480		
TEMOZOLOMIDE MYLAN 5 mg		MYLAN				ATC: L01AX03		
	0799-049	20 capsules, hard, 5 mg	20 gélules, 5 mg		86,7000	86,7000		
A-23 *	0799-049	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	4,9505	4,9505		
A-23 **	0799-049	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	4,5950	4,5950		

k) in §§ 2120100 en 2120200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

k) aux §§ 2120100 en 2120200, 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	
HERCEPTIN 150 mg		ROCHE		ATC: L01XC03					
	0769-000	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg		623,8900	623,8900			
A-28 *	0769-000	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg		668,4300	668,4300			
A-28 **	0769-000	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg		661,3200	661,3200			

l) er wordt een § 2120300 toegevoegd, luidende:

l) il est inséré un § 2120300, rédigé comme suit:

Paragraaf 2120300

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in combinatie met capecitabine of 5-fluorouracil en cisplatine voor de behandeling van patiënten met een gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag of de gastro-oesofageale overgang met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2) en die niet eerder behandeld werden voor hun gemetastaseerde ziekte.

De amplificatie van het HER2 gen moet worden aangetoond door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH of In Situ Hybridization). De ISH testen (FISH (Fluorescence In Situ Hybridization) of SISH (Silver In Situ Hybridization) of CISH (Chromogenic Hybridization In Situ)) moeten uitgevoerd worden in gespecialiseerde laboratoria die een adequate validatie van de testprocedures kunnen garanderen. De ISH test wordt als positief beoordeeld indien een ratio HER2 signalen/chromosoom 17 signalen $\geq 2,0$ is.

De vergoeding hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de medische oncologie of in de gastro-enterologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 8 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 6 mg/kg per periode van 3 weken tot progressie van de ziekte.

Paragraphe 2120300

La spécialité est remboursée en combinaison avec de la capecitabine ou du 5-fluorouracil et du cisplatine dans le cadre du traitement des patients présentant un adénocarcinome métastatique de l'estomac ou de la jonction oesogastrique avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2) et qui n'ont pas été précédemment traités pour leur maladie métastatique.

L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH ou In Situ Hybridization) positif. Les tests ISH (FISH (Fluorescence In Situ Hybridization) ou SISH (Silver In Situ Hybridization) ou CISH (Chromogenic Hybridization In Situ)) doivent être effectués dans des laboratoires spécialisés pouvant garantir la validation des procédures d'analyses. Le test ISH n'est positif que s'il met en évidence un ratio signaux émis par le gène HER 2/ signaux émis par le chromosome 17 $\geq 2,0$.

Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe et qui est complété et signé par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou en gastro-entérologie possédant une compétence particulière en oncologie, responsable du traitement.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 8 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 6 mg/kg par période de 3 semaines jusqu'à la progression de la maladie.

BIJLAGE A : Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit HERCEPTIN voorgeschreven voor de behandeling van een gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag of de gastro-oesofageale overgang met een HER2 overexpressie (§ 2120300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, geneesheer-specialist

erkend in de medische oncologie

(of)

erkend in de gastro-enterologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie,

bevestig dat er aan alle voorwaarden hernomen in paragraaf § 2120300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van de specialiteit HERCEPTIN voldaan werd bij deze patiënt, aangezien de toediening plaatsvond voor de hieronder in punt III vermelde situatie:

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van HERCEPTIN nodig heeft:

Ik verklaar dat het gaat over een patiënt met een gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag of de gastro-oesofageale overgang met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2). De amplificatie van het HER2 gen moet worden aangetoond door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH of In Situ Hybridization). De ISH testen (FISH (Fluorescence In Situ Hybridization) of SISH (Silver In Situ Hybridization) of CISH (Chromogenic Hybridization In Situ)) moeten uitgevoerd worden in gespecialiseerde laboratoria die een adequate validatie van de testprocedures kunnen garanderen. De ISH test wordt als positief beoordeeld indien een ratio HER2 signalen/chromosoom 17 signalen $\geq 2,0$ is.

Ik beschik in het dossier over :

de positieve In Situ Hybridisatie ISH test (FISH, SISH of CISH)

Ik verklaar dat de behandeling met HERCEPTIN wordt toegediend in het kader van een therapeutisch schema bestaande uit een chemotherapie op basis van capecitabine of 5-fluorouracil en cisplatine, en dat de patiënt niet eerder behandeld werd voor zijn gemetastaseerde ziekte.

De patiënt weegt kg en heeft een lichaamsoppervlakte van m²

Op basis van de hierboven vermelde elementen, attesteer ik dat de patiënt aan de voorwaarden voldoet om de vergoeding te krijgen van de specialiteit HERCEPTIN voor de behandeling van een gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag of de gastro-oesofageale overgang met een HER2 overexpressie, aan de posologie van 8 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en vervolgens aan een maximale posologie van 6 mg/kg per periode van 3 weken.

De vergoeding wordt toegekend tot progressie van de ziekte.

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de medische oncologie of in de gastro-enterologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

□□□□□□□□□□□□□□ (naam)

□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)

□□□□□□□□□□□□□□ (RIZIV-nummer)

1-□□□□□□-□□-□□□□ (datum)

□□ / □□ / □□□□

(STEMPEL)

.....

(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité HERCEPTIN prescrite pour le traitement d'un adénocarcinome métastatique de l'estomac ou de la jonction oesogastrique surexprimant HER2 (§ 2120300 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou médecin spécialiste en gastroentérologie ayant une compétence particulière en oncologie :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste

agréé en oncologie médicale
(ou)

agréé en gastroentérologie possédant une compétence particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au § 2120300 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité HERCEPTIN 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 d'HERCEPTIN:

J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente un adénocarcinome métastatique de l'estomac ou de la jonction oesogastrique avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2). L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH ou In Situ Hybridization) positif. Les tests ISH (FISH (Fluorescence In Situ Hybridization) ou SISH (Silver In Situ Hybridization) ou CISH (Chromogenic Hybridization In Situ)) doivent être effectués dans des laboratoires spécialisés pouvant garantir la validation des procédures d'analyses. Le test ISH n'est positif que s'il met en évidence un ratio signaux émis par le gène HER 2/ signaux émis par le chromosome 17 ≥ 2,0.

Je dispose dans le dossier :

du test d'Hybridation In Situ ISH (FISH, SISH ou CISH) positif

J'atteste que le traitement par HERCEPTIN est administré dans le cadre d'un schéma thérapeutique comprenant une chimiothérapie à base de capécitabine ou de 5-fluorouracil et de cisplatine et que le patient n'a pas été précédemment traité pour sa maladie métastatique.

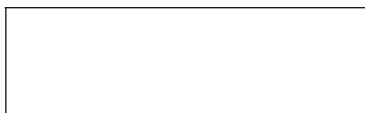
Le patient pèse kg et possède une surface corporelle de m²

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient remplit les conditions pour recevoir le remboursement de la spécialité HERCEPTIN pour le traitement d'un adénocarcinome métastatique de l'estomac ou de la jonction oesogastrique, surexprimant HER2, à la posologie de 8 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 6 mg/kg par période de 3 semaines.

Le remboursement est autorisé jusqu'à progression de la maladie.

IV – Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou médecin spécialiste en gastroentérologie ayant une compétence particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

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



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

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
HERCEPTIN 150 mg		ROCHE		ATC: L01XC03				
	0769-000	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg		623,8900	623,8900		
A-28 *	0769-000	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg		668,4300	668,4300		
A-28 **	0769-000	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg		661,3200	661,3200		

m) in § 2160000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

m) au § 2160000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
AVANDIA 8 mg		GLAXO SMITHKLINE		ATC: A10BG02				
A-64	1714-187	28 filmomhulde tabletten, 8 mg	28 comprimés pelliculés, 8 mg					
	1714-187							

n) in § 2270100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

n) au § 2270100, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
ZOMETA		NOVARTIS PHARMA		ATC: M05BA08				
	0770-487	4 injectieflacons 4 mg poeder voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml + 4 ampullen 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	4 flacons injectables 4 mg poudre pour solution pour perfusion, 0,8 mg/ml + 4 ampoules 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 0,8 mg/ml					
A-81 *	0770-487	1 injectieflacon 4 mg poeder voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	1 flacon injectable 4 mg poudre pour solution pour perfusion, 0,8 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 0,8 mg/ml					
A-81 **	0770-487	1 injectieflacon 4 mg poeder voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	1 flacon injectable 4 mg poudre pour solution pour perfusion, 0,8 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 0,8 mg/ml					
B-279 *	0770-487	1 injectieflacon 4 mg poeder voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	1 flacon injectable 4 mg poudre pour solution pour perfusion, 0,8 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 0,8 mg/ml					
B-279 **	0770-487	1 injectieflacon 4 mg poeder voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	1 flacon injectable 4 mg poudre pour solution pour perfusion, 0,8 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 0,8 mg/ml					

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
FIRMAGON 120 mg			FERRING		ATC: L02BX02			
A-27	2691-202	2 injectieflacons 120 mg poeder voor oplossing voor injectie, 40 mg/ml + 2 injectieflacons 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 40 mg/ml	2 flacons injectables 120 mg poudre pour solution injectable, 40 mg/ml + 2 flacons injectables 3 ml solvant pour solution injectable, 40 mg/ml		250,02	250,02	0,00	0,00
	2691-202				221,0000	221,0000		
A-27 *	0798-975	1 injectieflacon 120 mg poeder voor oplossing voor injectie, 40 mg/ml + 1 injectieflacon 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 120 mg poudre pour solution injectable, 40 mg/ml + 1 flacon injectable 3 ml solvant pour solution injectable, 40 mg/ml		120,6850	120,6850		
A-27 **	0798-975	1 injectieflacon 120 mg poeder voor oplossing voor injectie, 40 mg/ml + 1 injectieflacon 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 120 mg poudre pour solution injectable, 40 mg/ml + 1 flacon injectable 3 ml solvant pour solution injectable, 40 mg/ml		117,1300	117,1300		
FIRMAGON 80 mg			FERRING		ATC: L02BX02			
A-27	2691-194	1 injectieflacon 80 mg poeder voor oplossing voor injectie, 20 mg + 1 injectieflacon 4 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 20 mg	1 flacon injectable 80 mg poudre pour solution injectable, 20 mg + 1 flacon injectable 4 ml solvant pour solution injectable, 20 mg		141,38	141,38	0,00	0,00
	2691-194				121,4000	121,4000		
A-27 *	0798-967	1 injectieflacon 80 mg poeder voor oplossing voor injectie, 20 mg + 1 injectieflacon 4 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 20 mg	1 flacon injectable 80 mg poudre pour solution injectable, 20 mg + 1 flacon injectable 4 ml solvant pour solution injectable, 20 mg		135,7900	135,7900		
A-27 **	0798-967	1 injectieflacon 80 mg poeder voor oplossing voor injectie, 20 mg + 1 injectieflacon 4 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 20 mg	1 flacon injectable 80 mg poudre pour solution injectable, 20 mg + 1 flacon injectable 4 ml solvant pour solution injectable, 20 mg		128,6800	128,6800		

p) in § 2860000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2860000

a) De specialiteit wordt slechts vergoed in categorie A als ze wordt gebruikt in één injectie per dag voor de behandeling van diabetespatiënten, beantwoordend aan één van de volgende criteria:

1. Patiënt opgenomen in de conventie voor autoregulatie die de voorwaarden van de conventie respecteert en behoort tot groep 1 of 2 van deze conventie (basaal-bolus schema).
2. In het geval van type 2 diabetes kan de specialiteit ook gebruikt worden in combinatie met orale antidiabetica in volgende gevallen:

2.1 In één injectie per dag: bij de patiënten die aan tenminste één van de volgende voorwaarden voldoen:

- ofwel voor patiënten met een HbA1c > 7,5 % onder de combinatie orale antidiabetica met één maal per dag toegediend NPH of menginsulines;

p) au § 2860000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2860000

a) La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie A que si elle est utilisée en une seule injection par jour pour le traitement des patients atteints de diabète répondant à un des critères suivants :

1. Patient entrant dans une convention d'autorégulation avec obligation de respecter les conditions de cette convention et appartenant au groupe 1 ou 2 de cette convention (schéma basal-prandial).
2. En cas de diabète type 2, la spécialité peut également être utilisée en combinaison avec un traitement oral dans les cas suivants:

2.1 En une injection par jour: chez les patients répondant au moins à une des conditions suivantes:

- des patients ayant un taux d'HbA1c > 7,5 % sous l'association d'antidiabétiques oraux et d'insuline administrée en une seule injection par jour NPH ou mélange d'insulines;

- ofwel voor patiënten die een ernstige hypoglykemie (nood aan hulp door derden) hebben meegemaakt onder de combinatie orale antidiabetica met één maal per dag toegediend NPH of menginsuline.

2.2 In één injectie per dag geassocieerd met één injectie per dag van een snelwerkende insuline:

voor patiënten met onder de combinatie van orale antidiabetica en één maal per dag toegediend Lantus tenminste gedurende 6 maanden een HbA1c > 7,5 %, en die opgenomen zijn in het diabeteszorgtraject of groep 3 van de diabetesconventie.

- b) Op basis van een gemotiveerd rapport opgesteld door de behandelende geneesheer reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.
- c) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelende geneesheer.

Voor een type 2 diabetes-patiënt, behandeld met de combinatie van orale antidiabetica en Lantus één maal per dag toegediend al dan niet geassocieerd met een snelwerkende insuline één maal per dag toegediend, moet aan minstens één van volgende voorwaarden voldaan zijn:

- ofwel heeft de patiënt een binnen de laatste 3 maanden uitgevoerde dosering van hemoglobine A1c waarvan de waarde lager is dan 7,5 %, die samen met het gemotiveerd verslag van de behandelende geneesheer, naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling wordt opgestuurd;
- ofwel voor patiënten die ernstige hypoglykemie (nood aan hulp door derden) hebben meegemaakt onder de combinatie orale antidiabetica met één maal per dag toegediend NPH of menginsuline: indien ze vrij gebleven zijn van ernstige hypoglykemie onder de combinatie van orale antidiabetica met één injectie per dag Lantus al dan niet geassocieerd met een snelwerkende insuline één maal per dag toegediend.

- des patients ayant présenté une hypoglycémie grave (nécessité de l'intervention d'une tierce personne) sous l'association d'antidiabétiques oraux et d'insuline administrée en une seule injection par jour NPH ou mélange d'insulines.

2.2 En une injection par jour associée à une injection d'une insuline rapide:

chez les patients ayant sous l'association d'antidiabétiques oraux et de Lantus en une injection par jour pendant une durée d'au moins 6 mois un taux d'HbA1c > 7,5 % et qui entrent dans le trajet de soins diabète de type 2 ou le groupe 3 de la convention d'autorégulation du diabète.

- b) Sur base d'un rapport motivé établi par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.
- c) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur, d'un rapport motivé du médecin traitant.

Dans le cas d'un patient atteint de diabète de type 2, sous l'association d'anti-diabétiques oraux avec Lantus en une injection par jour et éventuellement une insuline à action rapide en une seule injection par jour, au moins une des conditions suivantes doit être remplies:

- chez les patients présentant un dosage de l'hémoglobine A1C, datant de moins de 3 mois inférieur à 7,5 %, résultat communiqué par le médecin traitant en même temps que son rapport motivé au médecin conseil de l'organisme assureur;
- chez les patients ayant présenté une hypoglycémie grave (nécessité de l'intervention d'une tierce personne) sous l'association d'antidiabétiques oraux et d'une injection par jour de NPH ou un mélange d'insulines: en cas d'absence d'hypoglycémie grave sous l'association d'antidiabétiques oraux avec une injection de Lantus associée ou non à une injection par jour d'une insuline à action rapide

q) in § 2860000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

q) au § 2860000, 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
						<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
						<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
LANTUS 100 U/ml (Opticlik) SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: A10AE04								
A-69	2539-849	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 E/ml		59,49	59,49	0,00	0,00
	2539-849				46,8300	46,8300		
A-69 *	0790-295	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 E/ml		11,3500	11,3500		
A-69 **	0790-295	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 E/ml		9,9280	9,9280		
LANTUS 100 U/ml (Solostar) SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: A10AE04								
A-69	2539-856	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml		59,49	59,49	0,00	0,00
	2539-856				46,8300	46,8300		
A-69 *	0790-303	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 E/ml		11,3500	11,3500		
A-69 **	0790-303	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 E/ml		9,9280	9,9280		
LANTUS 100 UI/ml (Optipen) SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: A10AE04								
A-69	1763-481	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 3,64 mg/ml	5 cartouches 3 ml solution injectable, 3,64 mg/ml		59,49	59,49	0,00	0,00
	1763-481				46,8300	46,8300		
A-69 *	0775-155	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 3,64 mg/ml	1 cartouche 3 ml solution injectable, 3,64 mg/ml		11,3500	11,3500		
A-69 **	0775-155	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 3,64 mg/ml	1 cartouche 3 ml solution injectable, 3,64 mg/ml		9,9280	9,9280		

r) in § 3360000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

r) au § 3360000, la spécialité suivante est insérée:

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>		
PANTOPRAZOLE NYCOMED 40 mg NYCOMED BELGIUM ATC: A02BC02								
	0799-247	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution injectable, 40 mg		2,5400	2,5400		
B-273 *	0799-247	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution injectable, 40 mg	G	3,2800	3,2800		
B-273 **	0799-247	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution injectable, 40 mg	G	2,6900	2,6900		

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

s) 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 tegemeetk Base de remb.	I	II
		DOCPHARMA		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)		ATC: A02BC01		
B-48 **	0774-158	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2717	0,2717		

t) in § 3500000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

t) au § 3500000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
		MYLAN				ATC: N03AX11		
B-277	2627-412 2627-412	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	100 comprimés pelliculés, 25 mg	G				
		SANDOZ				ATC: N03AX11		
B-277	2588-937 2588-937	20 filmomhulde tabletten, 25 mg	20 comprimés pelliculés, 25 mg	G				

u) in § 4080000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

u) au § 4080000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
		SANDOZ				ATC: N02AA05		
B-56	2614-964 2614-964	30 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg	30 comprimés à libération prolongée, 10 mg	G				
		SANDOZ				ATC: N02AA05		
B-56	2614-949 2614-949	30 tabletten met verlengde afgifte, 20 mg	30 comprimés à libération prolongée, 20 mg	G				
		SANDOZ				ATC: N02AA05		
B-56	2614-923 2614-923	30 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg	30 comprimés à libération prolongée, 5 mg	G				

v) er wordt een § 4330000 toegevoegd, luidende:

v) il est inséré un § 4330000, rédigé comme suit:

Paragraaf 433000

a) De specialiteit komt voor vergoeding, in categorie B, in aanmerking indien ze toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van schizofrenie bij volwassen patiënten die vooraf voldoende zijn gestabiliseerd met orale olanzapine en bij wie een behandeling met een langwerkend antipsychoticum aangewezen is voor redenen van therapietrouw.

ZYPADHERA dient toegediend te worden in een zorginstelling, medische instelling of medische dienst, onder toezicht van gekwalificeerd personeel gedurende minstens 3 uur na de inspuiting.

b) De vergoedbare posologie is beperkt tot maximaal één toediening per 2 weken.

c) De terugbetaling mag worden verleend zonder dat de adviserend geneesheer daarvoor toestemming moet geven, voor zover dat de voorschrijvende geneesheer niet op het voorschrift "niet vergoedbaar" heeft vermeld. In die omstandigheden mag de apotheker de derdebetalersregeling toe passen.

d) De voorschrijvende arts is specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie en moet in het bezit zijn van een rapport waaruit blijkt dat de patiënt zich in de onder punt a) bedoelde situatie bevond bij aanvang van de therapie met de betrokken specialiteit. De voorschrijvende geneesheer dient deze gegevens ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Paragraphe 433000

a) La spécialité entre en considération pour un remboursement en catégorie B si elle est administrée pour le traitement d'entretien de la schizophrénie chez les patients adultes suffisamment stabilisés par olanzapine orale lors de la phase initiale du traitement et chez qui une thérapie par un antipsychotique de longue durée est indiquée pour des raisons d'observance du traitement.

L'administration du ZYPADHERA doit être effectuée dans un établissement de soins, institution médicale ou service médical, sous la surveillance de personnel qualifié approprié pendant au moins 3 heures après l'injection.

b) La posologie remboursable est limitée à un maximum d'une administration par 2 semaines.

c) Le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil pour autant que le médecin prescripteur n'ait pas apposé sur la prescription la mention "non remboursable". Dans ces conditions, le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant.

d) Le médecin prescripteur est spécialiste en psychiatrie ou neuropsychiatrie et doit être en possession d'un rapport d'où il ressort que le patient se trouvait dans la situation visée au point a) au début de la thérapie par la spécialité concernée. Le médecin prescripteur doit tenir ces données à la disposition du médecin-conseil.

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
ZYPADHERA 210 mg		ELI LILLY BENELUX		ATC: N05AH03				
B-72	2696-722	1 injectieflacon 210 mg poeder voor suspensie voor injectie, 70 mg/ml + 1 injectieflacon 3 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 70 mg/ml	1 flacon injectable 210 mg poudre pour suspension injectable, 70 mg/ml + 1 flacon injectable 3 ml solvant pour suspension injectable, 70 mg/ml		170,41	170,41	7,20	10,80
	2696-722				148,0100	148,0100		
B-72 *	0798-884	1 injectieflacon 210 mg poeder voor suspensie voor injectie, 70 mg/ml + 1 injectieflacon 3 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 70 mg/ml	1 flacon injectable 210 mg poudre pour suspension injectable, 70 mg/ml + 1 flacon injectable 3 ml solvant pour suspension injectable, 70 mg/ml		164,0000	164,0000		
B-72 **	0798-884	1 injectieflacon 210 mg poeder voor suspensie voor injectie, 70 mg/ml + 1 injectieflacon 3 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 70 mg/ml	1 flacon injectable 210 mg poudre pour suspension injectable, 70 mg/ml + 1 flacon injectable 3 ml solvant pour suspension injectable, 70 mg/ml		156,8900	156,8900		
ZYPADHERA 300 mg		ELI LILLY BENELUX		ATC: N05AH03				
B-72	2696-730	1 injectieflacon 300 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg/ml + 1 injectieflacon 3 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 300 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg/ml + 1 flacon injectable 3 ml solvant pour suspension injectable, 100 mg/ml		244,73	244,73	7,20	10,80
	2696-730				216,1400	216,1400		

B-72 *	0798-900	1 injectieflacon 300 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg/ml + 1 injectieflacon 3 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 300 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg/ml + 1 flacon injectable 3 ml solvant pour suspension injectable, 100 mg/ml		236,2200	236,2200		
B-72 **	0798-900	1 injectieflacon 300 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg/ml + 1 injectieflacon 3 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 300 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg/ml + 1 flacon injectable 3 ml solvant pour suspension injectable, 100 mg/ml		229,1100	229,1100		
ZYPADHERA 405 mg		ELI LILLY BENELUX		ATC: N05AH03				
B-72	2696-714	1 injectieflacon 405 mg poeder voor suspensie voor injectie, 135 mg/ml + 1 injectieflacon 3 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 135 mg/ml	1 flacon injectable 405 mg poudre pour suspension injectable, 135 mg/ml + 1 flacon injectable 3 ml solvant pour suspension injectable, 135 mg/ml		331,85	331,85	7,20	10,80
	2696-714				296,0200	296,0200		
B-72 *	0798-892	1 injectieflacon 405 mg poeder voor suspensie voor injectie, 135 mg/ml + 1 injectieflacon 3 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 135 mg/ml	1 flacon injectable 405 mg poudre pour suspension injectable, 135 mg/ml + 1 flacon injectable 3 ml solvant pour suspension injectable, 135 mg/ml		320,8900	320,8900		
B-72 **	0798-892	1 injectieflacon 405 mg poeder voor suspensie voor injectie, 135 mg/ml + 1 injectieflacon 3 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 135 mg/ml	1 flacon injectable 405 mg poudre pour suspension injectable, 135 mg/ml + 1 flacon injectable 3 ml solvant pour suspension injectable, 135 mg/ml		313,7800	313,7800		

w) in § 4930000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

w) au § 4930000, la spécialité suivante est insérée:

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
VIRAMUNE 200 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: J05AG01				
A-20	2661-049	14 tabletten, 200 mg	14 comprimés, 200 mg		68,39	68,39	0,00	0,00
	2661-049				54,6900	54,6900		

x) in § 5190000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

x) au § 5190000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
OXALIPLATIN ACTAVIS 5 mg/ml		ALL-IN-1		ATC: L01XA03				
	0793-380	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg					
A-23 *	0793-380	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	G				
A-23 **	0793-380	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	G				
OXALIPLATIN ACTAVIS 5 mg/ml		ALL-IN-1		ATC: L01XA03				
	0793-398	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution pour perfusion, 100 mg					
A-23 *	0793-398	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution pour perfusion, 100 mg	G				
A-23 **	0793-398	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution pour perfusion, 100 mg	G				

y) in § 5450000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

y) au § 5450000, 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
BOTOX			ALLERGAN			ATC: M03AX01		
	0748-319	1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden	1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités		197,6000	197,6000		
B-233 *	0748-319	1 eenheid (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10 eenheden)	1 unité (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10 unités)		2,1657	2,1657		
B-233 **	0748-319	1 eenheid (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10 eenheden)	1 unité (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10 unités)		2,0946	2,0946		

z) in § 5480000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

z) au § 5480000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
AVANDIA 8 mg			GLAXO SMITHKLINE			ATC: A10BG02		
A-97	1714-187 1714-187	28 filmomhulde tabletten, 8 mg	28 comprimés pelliculés, 8 mg					

aa) in § 5480000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aa) au § 5480000, 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
LANTUS 100 U/ml (Opticlik)			SANOFI-AVENTIS BELGIUM			ATC: A10AE04		
A-97	2539-849 2539-849	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 E/ml		59,49 46,8300	59,49 46,8300	0,00	0,00
A-97 *	0790-295	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 E/ml		11,3500	11,3500		
A-97 **	0790-295	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 E/ml		9,9280	9,9280		

LANTUS 100 U/ml (Solostar)		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: A10AE04				
A-97	2539-856	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml		59,49	59,49	0,00	0,00
	2539-856				46,8300	46,8300		
A-97 *	0790-303	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 E/ml		11,3500	11,3500		
A-97 **	0790-303	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 E/ml		9,9280	9,9280		
LANTUS 100 UI/ml (Optipen)		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: A10AE04				
A-97	1763-481	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 3,64 mg/ml	5 cartouches 3 ml solution injectable, 3,64 mg/ml		59,49	59,49	0,00	0,00
	1763-481				46,8300	46,8300		
A-97 *	0775-155	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 3,64 mg/ml	1 cartouche 3 ml solution injectable, 3,64 mg/ml		11,3500	11,3500		
A-97 **	0775-155	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 3,64 mg/ml	1 cartouche 3 ml solution injectable, 3,64 mg/ml		9,9280	9,9280		

ab) in § 5490000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ab) au § 5490000, 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
LANTUS 100 U/ml (Opticlik)		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: A10AE04				
A-98	2539-849	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 E/ml		59,49	59,49	0,00	0,00
	2539-849				46,8300	46,8300		
A-98 *	0790-295	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 E/ml		11,3500	11,3500		
A-98 **	0790-295	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 E/ml		9,9280	9,9280		
LANTUS 100 U/ml (Solostar)		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: A10AE04				
A-98	2539-856	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml		59,49	59,49	0,00	0,00
	2539-856				46,8300	46,8300		
A-98 *	0790-303	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 E/ml		11,3500	11,3500		
A-98 **	0790-303	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 E/ml		9,9280	9,9280		
LANTUS 100 UI/ml (Optipen)		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: A10AE04				
A-98	1763-481	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 3,64 mg/ml	5 cartouches 3 ml solution injectable, 3,64 mg/ml		59,49	59,49	0,00	0,00
	1763-481				46,8300	46,8300		
A-98 *	0775-155	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 3,64 mg/ml	1 cartouche 3 ml solution injectable, 3,64 mg/ml		11,3500	11,3500		
A-98 **	0775-155	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 3,64 mg/ml	1 cartouche 3 ml solution injectable, 3,64 mg/ml		9,9280	9,9280		

ac) er wordt een § 5720000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 5720000

a) De specialiteit BOTOX komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van matige tot ernstige vormen van focale spasticiteit van de pols en/ of de hand bij volwassen patiënten die een Cerebro Vasculair Accident (CVA) hebben doorgemaakt.

De patiënten die voor een focale behandeling met BOTOX in aanmerking komen, hebben een spiertonus score van minstens 2 voor spasticiteit van pols en/of vingers, geëvalueerd volgens de Modified Ashworth Scale (MAS).

De patiënten hebben geen vaste contracturen (ernstige beperking van beweging bij passieve spierrekking).

De BOTOX behandeling moet een onderdeel zijn van een multidisciplinaire behandeling die onder meer fysiotherapie, stretching en/of spalken moet omvatten en kan alleen gestart worden in geval van falen of onvoldoende resultaten van fysieke therapie alleen.

Voorafgaandelijk aan de behandeling met botulinumtoxine wordt minimum 1 goedgedefinieerde en persoonlijke behandeldoelstelling (beïnvloeding van actieve, passieve functie of comfort) vastgelegd door de patiënt in samenspraak met het multidisciplinair revalidatieteam. Voor elke behandeldoelstelling – vastgelegd volgens de International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (WHO, 2001) - wordt tijdens de consultatie een specifiek scoringssysteem opgebouwd dat zal worden gebruikt voor de evaluatie van het effect van de behandeling op de vooropgestelde behandeldoelstelling (Goal Attainment Scale).

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

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

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

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

ac) il est inséré un § 5720000, rédigé comme suit:

Paragraaf 5720000

a) La spécialité BOTOX entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée pour le traitement des formes modérées à sévères de spasticité focale du poignet et/ ou de la main chez les patients adultes qui ont subi un Accident Vasculaire Cérébral (AVC).

Les patients qui entrent en ligne de compte pour un traitement focal avec BOTOX ont un score de tonus musculaire d'au moins 2 pour la spasticité au niveau du poignet et/ou des doigts, évalué selon l'échelle Modified Ashworth Scale (MAS).

Les patients n'ont pas de contracture définitive (limitation sévère du mouvement à l'étirement passif du muscle).

Le traitement par BOTOX doit faire partie d'une prise en charge multidisciplinaire qui doit, entre autres, comprendre de la kinésithérapie, du stretching et/ou des orthèses et ne peut être initié qu'après échec ou résultat insuffisant d'un traitement physique seul.

Avant le traitement avec la toxine botulique, au minimum un objectif thérapeutique personnel et bien défini (influençant la fonction active, passive ou le confort) a été déterminé par le patient en collaboration avec l'équipe multidisciplinaire de révalidation. Pour chaque objectif thérapeutique – établi selon l'International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (WHO, 2001) – un système d'évaluation spécifique sera défini pendant la consultation et sera utilisé pour l'évaluation de l'effet du traitement sur l'objectif thérapeutique prédéfini (Goal Attainment Scale).

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, arts-, specialist in de:

fysische geneeskunde en revalidatie

(of)

neurologie,

verklaar dat de bovenvermelde patiënt reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit BOTOX gedurende minstens zes maanden voor focale spasticiteit van de pols en/ of de hand na een beroerte.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken. Dit is bewezen door een Goal Attainment Scale (GAS) ≥ 50 voor de pregedefinieerde en persoonlijke behandelingsdoelstelling(en) en gemeten door het multidisciplinaire revalidatieteam.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit gedurende een periode van 12 maanden (maximum 800 Allerganeenheden BOTOX).

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité BOTOX pour le traitement des formes modérées à sévères de spasticité focale du poignet et/ ou de la main post AVC chez l'adulte (§ 5720000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste en médecine physique et réadaptation ou en neurologie dans le cas d'une première demande :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en

médecine physique et réadaptation

(ou)

neurologie,

certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'une spasticité focale du poignet et/ou de la main documentée, consécutive à un AVC, et remplit simultanément toutes les conditions du § 5720000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.décembre.2001.

Je confirme que ce patient présente un score sur l'échelle modifiée de Ashworth (MAS) ≥ 2 pour la spasticité du poignet et/ou des doigts.

Je confirme que ce patient ne présente pas de contracture définitive et ne répond pas au traitement physique seul.

Je confirme que ce patient est suivi par une équipe de revalidation multidisciplinaire.

L'(es) objectif(s) thérapeutique(s) suivant(s) a (ont) été défini(s) par le patient en concertation avec l'équipe de revalidation multidisciplinaire avant de démarrer le traitement avec BOTOX :

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

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité BOTOX pendant une période de 6 mois (maximum 400 unités Allergan).

Je m'engage à arrêter le traitement par BOTOX de façon définitive dans le cas où le patient n'a pas répondu de façon satisfaisante à 2 injections successives (score GAS < 50).

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

III - Eléments à attester par un médecin spécialiste en médecine physique et réadaptation ou en neurologie dans le cas d'une demande de prolongation :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en

- médecine physique et réadaptation (ou)
- neurologie,

certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité BOTOX pendant au moins 6 mois pour une spasticité focale du poignet et/ ou de la main post AVC.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace. Ceci est démontré par un score sur l'échelle Goal Attainment Scale (GAS) ≥ 50 pour l (es) objectif(s) thérapeutique(s) personnel(s) prédéfini(s) et mesuré(s) par l'équipe de revalidation multidisciplinaire.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir une prolongation du remboursement de la spécialité BOTOX pendant une nouvelle période de 12 mois (maximum 800 unités Allergan BOTOX).

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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
BOTOX			ALLERGAN			ATC: M03AX01		
	0748-319	1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden	1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités		197,6000	197,6000		
B-233 *	0748-319	1 eenheid (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10 eenheden)	1 unité (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10 unités)		2,1657	2,1657		
B-233 **	0748-319	1 eenheid (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10 eenheden)	1 unité (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10 unités)		2,0946	2,0946		

ad) er wordt een § 5730000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 5730000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De patiënt is minstens 18 jaar oud;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

- adequate PUVA-therapie,
- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief,
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van STELARA slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de

ad) il est inséré un § 5730000, rédigé comme suit:

Paragraphe 5730000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Patient âgé d'au moins 18 ans;
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- PUVA-thérapie adéquate,
- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec STELARA ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit

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

attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), STELARA ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

- b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 28 weken, welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit omvat (op week 0, op week 4 en op week 16). Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 45 mg bij patiënten met een lichaamsgewicht tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, toegediend in weken 0, 4 en 16. Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de geneesheer beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 28^{ste} week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4^{de} toediening.
- b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue pré-rempli (au semaine 0, semaine 4 et semaine 16). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 45 mg chez les patients ayant un poids corporel jusqu'à 100 kg et d'une posologie de 90 mg chez les patients avec un poids corporel de plus de 100 kg. Une demande de renouvellement du remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4^{ème} administration, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4^{ème} administration.
- c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een geneesheer-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:
1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
 1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
 2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;
 2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
 3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 28^{ste} week indien deze niet effectief blijkt na de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4^{de} toediening;
 3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4^{ème} administration;
 4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie, het lichaamsgewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
 4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie, le poids corporel du patient et le nombre de conditionnements souhaités;
 5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
 5. 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;

6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt f) hierna volgend.
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 f) ci-dessous.
- d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend geneesheer:
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil :
1. Aan de rechthebbende het of de attestaten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 28 weken;
 1. Délivre au bénéficiaire la ou les attestations 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 recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 28 semaines;
 2. Aan de betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen dat gecodeerd is, zodat het voor derden onmogelijk is om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen;
 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. Aan de geneesheer-specialist in de dermatologie van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend, evenals de begin- en einddatum van de toegestane periode;
 3. Communique au médecin spécialiste en dermatologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;
 4. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het unieke, specifieke nummer overeenstemmend met de betrokken rechthebbende meedelen, zonder zijn identiteit te vermelden, maar met de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.
 4. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, le numéro spécifique unique correspondant au bénéficiaire concerné, sans mentionner l'identité de celui-ci, mais avec la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.
- e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, met een maximum van 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit, rekening houdend met een dosis van 45 mg bij patiënten met een lichaamsgewicht tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines, avec un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue pré-rempli, tenant compte d'une posologie de 45 mg chez les patients ayant un poids corporel jusqu'à 100 kg et d'une posologie de 90 mg chez les patients avec un poids corporel de plus de 100 kg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.
- Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de geneesheer-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:
- Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :
1. Bevestigt dat de behandeling met STELARA doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit en nadien na nieuwe periode van maximum 24 weken behandeling met maximum 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;
 1. Confirme que le traitement par STELARA s'est montré efficace, après 3 administrations de 1 seringue pré-rempli et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 24 semaines de traitement à concurrence d'un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue pré-rempli, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ;
 2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het lichaamsgewicht van de patiënt en de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
 2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du patient et la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

e') Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende een periode van maximum 28 weken, welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit omvat (op week 0, op week 4 en op week 16) met niet-terugbetaalde verpakkingen van STELARA behandeld werden voor matige tot ernstige plaque psoriasis, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt e) voor zover de vroegere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend is gebleken bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde

In dit geval maakt de behandelende geneesheer-specialist in de dermatologie voor deze aanvraag tot terugbetaling aan de adviserend geneesheer een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling over, na een vroegere, niet-terugbetaalde behandeling, waarvan het model als bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-terugbetaalde behandeling met STELARA beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van maximum 24 weken met een maximum van 2 terugbetaalde verpakkingen van 1 voorgevulde spuit rekening houdend met een dosis van 45 mg bij patiënten met een lichaamsgewicht tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

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

Daartoe verbindt de geneesheer-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c), e) of e') zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

e') Pour des bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant une période de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue pré-rempli (au semaine 0, semaine 4 et semaine 16) avec des conditionnements non remboursés de STELARA pour un psoriasis en plaque modéré à sévère, répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a), ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e) pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4^{ème} administration, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur du départ.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en dermatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec STELARA.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 24 semaines maximum avec un maximum de 2 conditionnements remboursés de 1 seringue pré-rempli, tenant compte d'une posologie de 45 mg chez les patients ayant un poids corporel jusqu'à 100 kg et d'une posologie de 90 mg chez les patients avec un poids corporel de plus de 100 kg. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliqué que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

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

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) ou e'), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les

te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

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

1. Aan elke betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit gecodeerde nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen;
2. Aan de geneesheer-specialist in de dermatologie beschreven onder punt c) het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend, evenals de begin- en einddatum van de toegestane periode;
3. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voor de inzameling van de betrokken gegevens, een lijst bezorgen met de unieke, specifieke nummers van de rechthebbenden aan wie de terugbetaling werd toegestaan, met voor elk van deze nummers, de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, maar zonder de identiteit van de betrokken rechthebbende te vermelden.

g) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een geneesheer-specialist in de dermatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 550, 566, 567 of 569) en afgeleverd door een apotheker. Indien het gaat om een aflevering door een ziekenhuisapotheker voor een ambulante of gehospitaliseerde rechthebbende, onverminderd de bepalingen van artikel 80 van dit besluit met betrekking tot de lijst van specialiteiten onderworpen aan de machtigingen van adviserend geneesheren, moet de afleverende ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de aflevering beschikken over een geschreven attest van de geneesheer-specialist in de dermatologie beschreven onder punt c), e) of e'), met vermelding van de begin- en einddatum van de door de adviserend geneesheer toegestane periode. Hiertoe moet de afleverende ziekenhuisapotheker dit attest van de geneesheer-specialist in de dermatologie aan de individuele geïntegreerde factuur van de betrokken patiënt toevoegen.

h) De gelijktijdige toediening van de specialiteit STELARA met de specialiteiten ENBREL, REMICADE of HUMIRA is nooit toegestaan.

données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

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

1. Attribue à chaque bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro codé doit figurer l'identification de l'organisme assureur;
2. Communique au médecin spécialiste en dermatologie visé au point c) le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;
3. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments pour la collecte des données concernées, une liste mentionnant les numéros spécifiques uniques correspondant aux bénéficiaires auxquels le remboursement aura été accordé, avec pour chacun de ces numéros, la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, mais sans mentionner l'identité du bénéficiaire concerné.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569) et délivré par un pharmacien. Lorsqu'il s'agit d'une dispensation par un pharmacien hospitalier pour un bénéficiaire ambulant ou hospitalisé, sans préjudice de l'article 80 du présent arrêté relatives à la liste des spécialités soumises à des médecins-conseils, le remboursement est accordé pour autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une attestation écrite du médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), e) ou e'), mentionnant les dates de début et de fin de la période autorisée par le médecin-conseil. A cet effet, le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre cette attestation du médecin spécialiste en dermatologie à la facture individuelle intégrée du patient concerné.

h) Le remboursement simultané de la spécialité STELARA avec la spécialité ENBREL, REMICADE ou HUMIRA n'est jamais autorisé.

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 5730000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

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

Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds ____/____/____ (datum van aanvang)
- Gedurende weken (duur van de behandeling)

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

Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

(in te vullen door de geneesheer-specialist in de dermatologie, verantwoordelijk voor de behandeling, bij ontvangst van de mededeling van dit nummer door de adviserend geneesheer)

____/____/____

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

Aanvraagformulier voor terugbetaling na een niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit STELARA voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 5730000 van hoofdstuk IV van bijlage I van het K.B. van 21 december 2001) (Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangperiode van 6 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf 5730000 van hoofdstuk IV van bijlage I van het K.B. van 21 december 2001)

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

II – Elementen te verklaren door de geneesheer-specialist in de dermatologie :

Ik ondergetekende, geneesheer-specialist in de dermatologie , met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt die minstens 18 jaar oud is, reeds voor minstens 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit met niet-terugbetaalde verpakkingen van de specialiteit STELARA behandeld werd voor matige tot ernstige plaque psoriasis, en dat deze patiënt, vóór de instelling van de behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 5730000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, in dit geval de voorwaarden met betrekking een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA > 10 % of een PASI > 10 ondanks een adequate systemische behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, een PUVA-therapie, methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, en ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden omvatte.

Ik bevestig dat deze niet-terugbetaalde behandeling van minstens 3 toedieningen doeltreffend is gebleken door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de instelling van de behandeling bij de evaluatie die plaatsvond vóór de 4^{de} toediening.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze patiënt in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met de specialiteit STELARA, gedurende een maximumperiode van 24 weken . Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen aan, waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren hieronder wordt vermeld, rekening houdend met de dosering van 45 mg voor een patiënt met een lichaamsgewicht van tot en met 100 kg en van 90 mg voor een patiënt met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg

- ... verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 45 mg (maximum 2 gemachtigde verpakkingen)
- of
- ...verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 90 mg (maximum 2 gemachtigde verpakkingen)

Verder vermeld ik bovendien:

- De vooropgestelde begindatum van de terugbetaalde verlenging van de behandeling: / /
- Het lichaamsgewicht van de betrokken patiënt, namelijk kg op datum van / /

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

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal verkregen hebben, om aan het college van geneesheren, aangeduid door de commissie tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van paragraaf 5730000 van het hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

III – Noodzakelijk aanvullend verslag

Zoals vereist in punt f) van § 5730000 van hoofdstuk IV van bijlage I van het K.B. van 21.12.2001, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit STELARA.

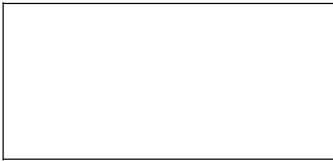
IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité STELARA pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 5730000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

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

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 5730000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- Une PUVA-thérapie adéquate, du / / au / / (dates du dernier traitement),
- Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du / / au / / (dates du dernier traitement),
- De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du / / au / / (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le patient répond aux critères suivants:

BSA > 10% et/ou PASI > 10.
 Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le / / (date de l'examen).

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

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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité STELARA pour une période initiale de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue pré-rempli. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de maximum 28 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : / /
- kg: le poids de mon patient: le / / (date à laquelle le patient a été pesé)
- la posologie de 45 mg pour un patient avec un poids corporel jusqu'à 100 kg et de 90 mg pour un patient pesant plus de 100 kg ;
- 3 administrations de 45 ou 90 mg aux semaines 0, 4 et 16

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

- conditionnements de 1 seringue préremplie de 45 mg (max. 3 conditionnements autorisés)
- ou
- conditionnements de 1 seringue préremplie de 90 mg (max. 3 conditionnements autorisés)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 28 (après 3 administrations) si le patient ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 (3^{ième} administration) si celui-ci ne s'avère pas efficace après l'évaluation qui est faite avant la 4^{ième} administration.

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.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du (§ 5730000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

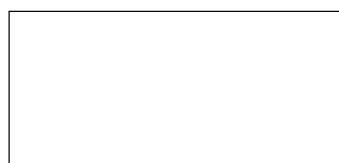
III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – (Le cas échéant): Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné se trouve dans la situation suivante:

Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.

J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

- Avec (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le ____/____/____ (date de début)
- Durant semaines (durée du traitement)

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

Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

□□/□□/□□□□

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité STELARA pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 5730000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

--	--	--

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité STELARA par au moins 3 administrations de 1 seringue pré-rempli pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 3 administrations, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité STELARA pour une nouvelle période de 24 semaines maximum (avec un maximum de 2 conditionnements autorisés). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

de la date présumée de début du prolongement du traitement : □□/□□/□□□□

..... kg: le poids de mon patient:

le □□/□□/□□□□ (Date à laquelle le patient a été pesé);

la posologie de 45 mg pour un patient avec un poids corporel jusqu'à 100 kg et de 90 mg pour un patient pesant plus de 100 kg

2 administrations de 45 ou 90 mg

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

..... conditionnements de 1 seringue préremplie de 45 mg (max. 2 conditionnements autorisés)

ou

..... conditionnements de 1 seringue préremplie de 90 mg (max. 2 conditionnements autorisés)

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.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du (§ 5730000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

--

 (nom)

--

 (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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
STELARA 45 mg			JANSSEN-CILAG		ATC: L04AC05			
B-314	2659-118	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 90 mg/ml		3281,19	3281,19	7,20	10,80
	2659-118				3000,0000	3000,0000		
B-314 *	0799-155	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 90 mg/ml		3187,1100	3187,1100		
B-314 **	0799-155	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 90 mg/ml		3180,0000	3180,0000		
STELARA 90 mg			JANSSEN-CILAG		ATC: L04AC05			
B-314	2730-828	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml		3717,48	3717,48	7,20	10,80
	2730-828				3400,0000	3400,0000		
B-314 *	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml		3611,1100	3611,1100		
B-314 **	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml		3604,0000	3604,0000		

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

- het punt XVI.10. wordt vervangen als volgt : « Geneesmiddelen bestemd voor systemische behandeling van psoriasis : »;

- het punt XVI.10.1. wordt toegevoegd, luidende : « de anti-TNF. - Vergoedingsgroep : B-281 »;

- het punt XVI.10.2. wordt toegevoegd, luidende : « de interleukine inhibitoren. - Vergoedingsgroep : B-314 ».

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

- « L02BX02 – Degarelix »;

- « L04AC05 – Ustekinumab ».

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

Brussel, 14 september 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 XVI.10. est remplacé comme suit : « Les médicaments destinés au traitement systémique du psoriasis : »;

- le point XVI.10.1. est inséré, rédigé comme suit : « les anti-TNF. - Groupe de remboursement : B-281 »;

- le point XVI.10.2. est inséré, rédigé comme suit : « les inhibiteurs interleukines - Groupe de remboursement : B-314 ».

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 :

- « L02BX02 – Dégarélix »;

- « L04AC05 – Ustékinumab ».

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

Bruxelles, le 14 septembre 2010.

Mme L. ONKELINX