

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2010 — 3602

[C — 2010/22439]

15 OKTOBER 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 van 22 december 2003, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 4, derde lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, vervangen bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 7, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 19 december 2008 en 10 december 2009 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 37bis, 38, 57, 62, 81, 95, § 3, 96 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 1, 15, 18, 21 en 29 juni 2010, 7, 8, 12, 13, 19, 27 en 31 juli 2010 en 5 en 17 augustus 2010;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 5, 19 en 26 juli 2010 en 3 augustus 2010;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 14 september 2010;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 10, 23, 25 en 30 juni 2010, 7, 12, 14, 16, 26 en 28 juli 2010 en 2 9, 10 en 26 augustus 2010;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2010 — 3602

[C — 2010/22439]

15 OCTOBRE 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, § 4, premier et deuxième alinéas, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 4, troisième alinéa, inséré par la loi du 10 août 2001, remplacé par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 7, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 19 décembre 2008 et 10 décembre 2009 et § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 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, § 1erbis, 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 37bis, 38, 57, 62, 81, 95, § 3, 96 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 1^{er}, 15, 18, 21 et 29 juin 2010, les 7, 8, 12, 13, 19, 27 et 31 juillet 2010 et les 5 et 17 août 2010;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 5, 19 et 26 juillet 2010 et le 3 août 2010;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 14 septembre 2010;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés le 10, 23, 25 et 30 juin 2010, le 7, 12, 14, 16, 26 et 28 juillet 2010 et le 2 9, 10 et 26 août 2010;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 1, 14, 20 en 29 juli 2010 en 3, 11 en 19 augustus 2010;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten AMOXICLAV SANDOZ 1000 mg/200 mg, AMOXICLAV SANDOZ 2000 mg/200 mg, BISOPROLOL EG 2,5 mg, DIACOMIT 250 mg, DIACOMIT 500 mg, DOC LOSARTAN 50 mg, DOC LOSARTAN 100 mg, FEMARA 2,5 mg, FLUCONAZOL FRESENIUS KABI 2 mg/ml (KabiPac), FLUCONAZOLE TEVA 2 mg/ml, FORADIL 12 g (PI-Pharma), GEMCITABINE EBEWE 10 mg/ml, GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml, GEMCITABINE VIANEX 200 mg, GEMCITABINE VIANEX 1000 mg, IRINOTECAN KABI 20 mg/ml, LETROZOLE EG 2,5 mg, ONDANSETRON B. BRAUN 2 mg/ml, OXYCODON SANDOZ 5 mg, OXYCODON SANDOZ 10 mg, OXYCODON SANDOZ 20 mg, OXYCONTIN 5 mg, OXYCONTIN 10 mg, OXYCONTIN 20 mg, OXYCONTIN 40 mg, OXYCONTIN 80 mg, PERINDAPAM 2 mg/0,625 mg, PERINDAPAM 4 mg/1,25 mg, PROZAC 20 mg (Impexco), RISEDRONATE RANBAXY 35 mg, RISPERIDON MYLAN 1 mg/ml, RISPERIMYLAN 6 mg, ROPINIROL SANDOZ 5 mg, TEMOMEDAC 140 mg, TEMOMEDAC 180 mg en VOLTAREN RETARD 75 mg (PI-Pharma), door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 2, 16, 17, 19, 20, 27, 30 en 31 augustus 2010;

Gelet op het advies nr. 48.730/2 van de Raad van State, gegeven op 6 oktober 2010 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

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

Vu les accords de Notre Secrétaire d'Etat au Budget des 1^{er}, 14, 20 et 29 juillet 2010 et des 3, 11 et 19 août 2010;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités AMOXICLAV SANDOZ 1000 mg/200 mg, AMOXICLAV SANDOZ 2000 mg/200 mg, BISOPROLOL EG 2,5 mg, DIACOMIT 250 mg, DIACOMIT 500 mg, DOC LOSARTAN 50 mg, DOC LOSARTAN 100 mg, FEMARA 2,5 mg, FLUCONAZOL FRESENIUS KABI 2 mg/ml (KabiPac), FLUCONAZOLE TEVA 2 mg/ml, FORADIL 12 g (PI-Pharma), GEMCITABINE EBEWE 10 mg/ml, GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml, GEMCITABINE VIANEX 200 mg, GEMCITABINE VIANEX 1000 mg, IRINOTECAN KABI 20 mg/ml, LETROZOLE EG 2,5 mg, ONDANSETRON B. BRAUN 2 mg/ml, OXYCODON SANDOZ 5 mg, OXYCODON SANDOZ 10 mg, OXYCODON SANDOZ 20 mg, OXYCONTIN 5 mg, OXYCONTIN 10 mg, OXYCONTIN 20 mg, OXYCONTIN 40 mg, OXYCONTIN 80 mg, PERINDAPAM 2 mg/0,625 mg, PERINDAPAM 4 mg/1,25 mg, PROZAC 20 mg (Impexco), RISEDRONATE RANBAXY 35 mg, RISPERIDON MYLAN 1 mg/ml, RISPERIMYLAN 6 mg, ROPINIROL SANDOZ 5 mg, TEMOMEDAC 140 mg, TEMOMEDAC 180 mg et VOLTAREN RETARD 75 mg (PI-Pharma), Notre Secrétaire d'Etat au Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 16, 17, 19, 20, 27, 30 et 31 août 2010;

Vu l'avis n° 48.730/2 du Conseil d'Etat, donné le 6 octobre 2010, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

1° in hoofdstuk I :

1° au chapitre I :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

a) les spécialités suivantes sont insérées :

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

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

II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

II = Intervention des autres bénéficiaires.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoek Base de remb.	I	II	
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>			
AMOXICLAV SANDOZ 1000 mg/200 mg SANDOZ ATC : J01CR02									
	0782-508	10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg / 200 mg	10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg / 200 mg		23,6000	23,6000			
B-107 *	0782-508	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg / 200 mg	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg / 200 mg	G	3,0460	3,0460			
B-107 **	0782-508	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg / 200 mg	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg / 200 mg	G	2,5020	2,5020			
AMOXICLAV SANDOZ 2000 mg/200 mg SANDOZ ATC : J01CR02									
	0782-516	5 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 2000 mg / 200 mg	5 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 2000 mg / 200 mg		15,9000	15,9000			
B-107 *	0782-516	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 2000 mg / 200 mg	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 2000 mg / 200 mg	G	4,1040	4,1040			
B-107 **	0782-516	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 2000 mg / 200 mg	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 2000 mg / 200 mg	G	3,3700	3,3700			
BISOPROLOL EG 2,5 mg EUROGENERICS ATC : C07AB07									
B-15	2663-524	56 tabletten, 2,5 mg	56 comprimés, 2,5 mg	G	8,32	8,32	0,87	1,45	
	2663-524				3,2800	3,2800			
B-15	2663-508	100 tabletten, 2,5 mg	100 comprimés, 2,5 mg	G	11,63	11,63	1,55	2,59	
	2663-508				5,8600	5,8600			
B-15 *	0798-322	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	G	0,0756	0,0756			
B-15 **	0798-322	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	G	0,0621	0,0621			
DOC LOSARTAN 100 mg DOCPHARMA ATC : C09CA01									
B-224	2672-640	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	30,07	30,07	4,84	8,14	
	2672-640				20,8800	20,8800			
B-224 *	0799-437	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,2750	0,2750			
B-224 **	0799-437	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,2258	0,2258			
DOC LOSARTAN 50 mg DOCPHARMA ATC : C09CA01									
B-224	2672-665	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg	G	15,73	15,73	2,40	4,00	
	2672-665				9,0500	9,0500			
B-224	2672-657	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg	G	25,18	25,18	4,15	6,97	
	2672-657				16,5600	16,5600			
B-224	2672-632	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	30,07	30,07	4,84	8,14	
	2672-632				20,8800	20,8800			
B-224 *	0799-429	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2750	0,2750			
B-224 **	0799-429	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2258	0,2258			

FLUCONAZOL FRESENIUS KABI 2 mg/ml (KabiPac)FRESENIUS KABI				(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)	ATC : J02AC01			
	0799-643	1 fles 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		4,9500	4,9500		
B-134 *	0799-643	1 fles 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	6,3900	6,3900		
B-134 **	0799-643	1 fles 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	5,2500	5,2500		
FLUCONAZOL FRESENIUS KABI 2 mg/ml (KabiPac)FRESENIUS KABI				(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)	ATC : J02AC01			
	0799-650	1 fles 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		9,9000	9,9000		
B-134 *	0799-650	1 fles 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	12,7800	12,7800		
B-134 **	0799-650	1 fles 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	10,4900	10,4900		
FLUCONAZOL FRESENIUS KABI 2 mg/ml (KabiPac)FRESENIUS KABI				(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)	ATC : J02AC01			
	0799-668	1 fles 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		19,7900	19,7900		
B-134 *	0799-668	1 fles 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	25,5400	25,5400		
B-134 **	0799-668	1 fles 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	20,9800	20,9800		
FLUCONAZOLE TEVA 2 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)	ATC : J02AC01			
	0799-676	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		9,9000	9,9000		
B-134 *	0799-676	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	12,7800	12,7800		
B-134 **	0799-676	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	10,4900	10,4900		
FLUCONAZOLE TEVA 2 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)	ATC : J02AC01			
	0799-684	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		19,7900	19,7900		
B-134 *	0799-684	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	25,5400	25,5400		
B-134 **	0799-684	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	20,9800	20,9800		
METRONIDAZOLE B. BRAUN 5 mg/ml		B BRAUN MEDICAL			ATC : J01XD01			
	0799-577	20 injectieflacons 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	20 flacons injectables 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		60,8000	60,8000		
B-132 *	0799-577	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	G	3,5780	3,5780		
B-132 **	0799-577	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	G	3,2225	3,2225		
PERINDAPAM 2 mg/0,625 mg		SANDOZ			ATC : C09BA04			
B-21	2726-347	30 tabletten, 2 mg / 0,625 mg	30 comprimés, 2 mg / 0,625 mg	G	13,81	13,81	2,00	3,34
	2726-347				7,5600	7,5600		
B-21	2726-339	90 tabletten, 2 mg / 0,625 mg	90 comprimés, 2 mg / 0,625 mg	G	29,38	29,38	4,74	7,98
	2726-339				20,2800	20,2800		
B-21 *	0799-130	1 tablet, 2 mg / 0,625 mg	1 comprimé, 2 mg / 0,625 mg	G	0,2908	0,2908		
B-21 **	0799-130	1 tablet, 2 mg / 0,625 mg	1 comprimé, 2 mg / 0,625 mg	G	0,2389	0,2389		
PERINDAPAM 4 mg/1,25 mg		SANDOZ			ATC : C09BA04			
B-21	2726-321	30 tabletten, 4 mg / 1,25 mg	30 comprimés, 4 mg / 1,25 mg	G	15,14	15,14	2,28	3,80
	2726-321				8,5900	8,5900		
B-21	2726-305	90 tabletten, 4 mg / 1,25 mg	90 comprimés, 4 mg / 1,25 mg	G	32,14	32,14	5,13	8,63
	2726-305				22,7000	22,7000		
B-21 *	0799-148	1 tablet, 4 mg / 1,25 mg	1 comprimé, 4 mg / 1,25 mg	G	0,3254	0,3254		
B-21 **	0799-148	1 tablet, 4 mg / 1,25 mg	1 comprimé, 4 mg / 1,25 mg	G	0,2673	0,2673		

PROGRAFT 0,5 mg		ASTELLAS PHARMA				ATC : L04AD02			
A-29	2657-633	100 capsules, hard, 0,5 mg	100 gélules, 0,5 mg		160,62	160,62	0,00	0,00	
	2657-633				139,0400	139,0400			
A-29 *	0774-489	1 capsule, hard, 0,5 mg	1 gélule, 0,5 mg		1,5449	1,5449			
A-29 **	0774-489	1 capsule, hard, 0,5 mg	1 gélule, 0,5 mg		1,4738	1,4738			
PROGRAFT 1 mg		ASTELLAS PHARMA				ATC : L04AD02			
A-29	2657-641	100 capsules, hard, 1 mg	100 gélules, 1 mg		264,34	264,34	0,00	0,00	
	2657-641				234,1200	234,1200			
A-29 *	0748-913	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg		2,5528	2,5528			
A-29 **	0748-913	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg		2,4817	2,4817			
PROGRAFT 5 mg		ASTELLAS PHARMA				ATC : L04AD02			
A-29	2657-658	100 capsules, hard, 5 mg	100 gélules, 5 mg		1218,85	1218,85	0,00	0,00	
	2657-658				1109,2200	1109,2200			
A-29 *	0748-921	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg		11,8288	11,8288			
A-29 **	0748-921	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg		11,7577	11,7577			
PROZAC 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO				ATC : N06AB03			
B-73	2683-159	28 capsules, hard, 20 mg	28 gélules, 20 mg	R	23,87	20,06	7,11	9,30	
	2683-159				15,4100	12,4300			
B-73 *	0799-304	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	R	0,7104	0,5729	+0,1375	+0,1375	
B-73 **	0799-304	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	R	0,5832	0,4707			
RISEDRONATE RANBAXY 35 mg		SANDOZ				ATC : M05BA07			
B-230	2716-678	4 filmomhulde tabletten, 35 mg	4 comprimés pelliculés, 35 mg	G	15,88	15,88	2,43	4,05	
	2716-678				9,1700	9,1700			
B-230	2716-652	12 filmomhulde tabletten, 35 mg	12 comprimés pelliculés, 35 mg	G	36,47	36,47	5,74	9,66	
	2716-652				26,5300	26,5300			
B-230 *	0799-585	1 filmomhulde tablet, 35 mg	1 comprimé pelliculé, 35 mg	G	2,8533	2,8533			
B-230 **	0799-585	1 filmomhulde tablet, 35 mg	1 comprimé pelliculé, 35 mg	G	2,3433	2,3433			
RISPERIDON MYLAN 1 mg/ml		MYLAN				ATC : N05AX08			
B-220	2462-505	1 container met druppelpipet 30 ml drank, 1 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 30 ml solution buvable, 1 mg/ml	G	16,88	16,88	2,64	4,40	
	2462-505				9,9500	9,9500			
B-220	2462-513	1 container met druppelpipet 100 ml drank, 1 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 100 ml solution buvable, 1 mg/ml	G	39,83	39,83	6,22	10,46	
	2462-513				29,4900	29,4900			
B-220 *	0788-653	1 ml drank, 1 mg/ml	1 ml solution buvable, 1 mg/ml	G	0,3806	0,3806			
B-220 **	0788-653	1 ml drank, 1 mg/ml	1 ml solution buvable, 1 mg/ml	G	0,3126	0,3126			
RISPERIMYLAN 6 mg		MYLAN				ATC : N05AX08			
B-220	2743-433	60 filmomhulde tabletten, 6 mg	60 comprimés pelliculés, 6 mg	G	124,77	124,77	7,20	10,80	
	2743-433				106,1600	106,1600			
B-220 *	0759-811	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé pelliculé, 6 mg	G	1,9940	1,9940			
B-220 **	0759-811	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé pelliculé, 6 mg	G	1,8755	1,8755			
VALPROATE RETARD MYLAN 500 mg		MYLAN				ATC : N03AG01			
A-5	2698-785	200 tabletten met verlengde afgifte, 500 mg	200 comprimés à libération prolongée, 500 mg	G	38,36	38,36	0,00	0,00	
	2698-785				28,1900	28,1900			
A-5 *	0775-916	1 tablet met verlengde afgifte, 500 mg	1 comprimé à libération prolongée, 500 mg	G	0,1819	0,1819			
A-5 **	0775-916	1 tablet met verlengde afgifte, 500 mg	1 comprimé à libération prolongée, 500 mg	G	0,1494	0,1494			
VANCOMYCINE BILLEV PHARMA 1000 mg		SANDOZ				ATC : J01XA01			
	0799-395	10 injectieflacons 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg	10 flacons injectables 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg		174,3000	174,3000			
B-124 **	0799-395	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg	G	18,4760	18,4760			

VANCOMYCINE BILLEV PHARMA 500 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		ATC : J01XA01	
	0799-387	10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg		96,7000	96,7000	
B-124 **	0799-387	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg	G	10,2500	10,2500	
VOLTAREN RETARD 75 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : M01AB05			
B-60	2734-507	60 tabletten, 75 mg	60 comprimés, 75 mg	R	17,85	14,27	5,68 7,08
	2734-507				10,7000	7,9100	
B-60 *	0799-205	1 tablet, 75 mg	1 comprimé, 75 mg	R	0,2302	0,1702	+0,0600 +0,0600
B-60 **	0799-205	1 tablet, 75 mg	1 comprimé, 75 mg	R	0,1890	0,1397	

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt :

b) les spécialités suivantes sont supprimées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)							
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs			
CICLOSPORINE SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC : L04AD01			
A-29	2275-121	50 capsules, zacht, 100 mg	50 capsules molles, 100 mg	G			
	2275-121						
A-29 *	0793-703	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	G			
A-29 **	0793-703	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	G			
CICLOSPORINE SANDOZ 100 mg/ml		SANDOZ		ATC : L04AD01			
A-29	2275-154	1 fles 50 ml drank, 100 mg/ml	1 flacon 50 ml solution buvable, 100 mg/ml	G			
	2275-154						
A-29 *	0793-711	1 ml drank, 100 mg/ml	1 ml solution buvable, 100 mg/ml	G			
A-29 **	0793-711	1 ml drank, 100 mg/ml	1 ml solution buvable, 100 mg/ml	G			
CICLOSPORINE SANDOZ 25 mg		SANDOZ		ATC : L04AD01			
A-29	2275-147	50 capsules, zacht, 25 mg	50 capsules molles, 25 mg	G			
	2275-147						
A-29 *	0793-687	1 capsule, zacht, 25 mg	1 capsule molle, 25 mg	G			
A-29 **	0793-687	1 capsule, zacht, 25 mg	1 capsule molle, 25 mg	G			
CICLOSPORINE SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC : L04AD01			
A-29	2275-139	50 capsules, zacht, 50 mg	50 capsules molles, 50 mg	G			
	2275-139						
A-29 *	0793-695	1 capsule, zacht, 50 mg	1 capsule molle, 50 mg	G			
A-29 **	0793-695	1 capsule, zacht, 50 mg	1 capsule molle, 50 mg	G			
CLAUDIA-35		SANDOZ		ATC : G03HB01			
Cx-13	2614-857	273 omhulde tabletten, 2 mg / 35 µg	273 comprimés enrobés, 2 mg / 35 µg	G			
	2614-857						
NOVOTHYRAL		MERCK		ATC : H03AA03			
B-86	0062-109	50 tabletten, 100 µg / 20 µg	50 comprimés, 100 µg / 20 µg				
	0062-109						
B-86	0062-232	100 tabletten, 100 µg / 20 µg	100 comprimés, 100 µg / 20 µg				
	0062-232						
B-86 *	0713-271	1 tablet, 100 µg / 20 µg	1 comprimé, 100 µg / 20 µg				
B-86 **	0713-271	1 tablet, 100 µg / 20 µg	1 comprimé, 100 µg / 20 µg				
PAROXETINE MYLAN 20 mg		MYLAN		ATC : N06AB05			
B-73	2646-974	30 filmomhulde tabletten, 20 mg (blisterverpakking)	30 comprimés pelliculés, 20 mg (plaquette thermoformée)	G			
	2646-974						

B-73	2646-990 2646-990	60 filmomhulde tabletten, 20 mg (blisterverpakking)	60 comprimés pelliculés, 20 mg (plaquette thermoformée)	G					
PAROXETINE MYLAN 30 mg		MYLAN				ATC : N06AB05			
B-73	2647-014 2647-014	30 filmomhulde tabletten, 30 mg (blisterverpakking)	30 comprimés pelliculés, 30 mg (plaquette thermoformée)	G					
B-73	2647-022 2647-022	56 filmomhulde tabletten, 30 mg (blisterverpakking)	56 comprimés pelliculés, 30 mg (plaquette thermoformée)	G					
B-73	2647-030 2647-030	60 filmomhulde tabletten, 30 mg (blisterverpakking)	60 comprimés pelliculés, 30 mg (plaquette thermoformée)	G					
PERINDOPRIL SANDOZ 8 mg		SANDOZ				ATC : C09AA04			
B-21	2605-285 2605-285	30 tabletten, 8 mg	30 comprimés, 8 mg	G					
PIPERACILLIN/TAZOBACTAM ACTAVIS 2 g/0,25 g ALL-IN-1				(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		ATC : J01CR05			
B-108 **	0798-843 0798-843	12 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis	12 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose	G					
B-108 **	0798-843	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose	G					
PIPERACILLIN/TAZOBACTAM ACTAVIS 4 g/0,5 g ALL-IN-1				(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		ATC : J01CR05			
B-108 **	0798-850 0798-850	12 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis	12 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose	G					
B-108 **	0798-850	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose	G					

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 tegemeotk Base de remb.	I	II	
ACTRAPID PENFILL		NOVO NORDISK PHARMA				ATC : A10AB01			
A-11	1085-885	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 IU/ml	M	33,00	33,00	0,00	0,00	
CLAMOXYL (PI-Pharma)		PI-PHARMA				ATC : J01CA04			
B-107	1665-371 1665-371	16 capsules, hard, 500 mg	16 gélules, 500 mg	R	9,52	9,52	1,12	1,87	
B-107 *	0771-220	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg	R	0,3406	0,3406	+0,0000	+0,0000	
B-107 **	0771-220	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg	R	0,2794	0,2794			
CLAUDIA-35		SANDOZ				ATC : G03HB01			
Cx-13 *	0782-706	1 omhulde tablet, 2 mg / 35 µg	1 comprimé enrobé, 2 mg / 35 µg	G	0,1140	0,1140			
Cx-13 **	0782-706	1 omhulde tablet, 2 mg / 35 µg	1 comprimé enrobé, 2 mg / 35 µg	G	0,0937	0,0937			
DEPAKINE Chrono 300 (PI-Pharma)		PI-PHARMA				ATC : N03AG01			
A-5	2195-626 2195-626	50 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	50 comprimés à libération prolongée, 300 mg	R	10,26	10,26	0,00	0,00	
					4,7900	4,7900			

A-5 *	0779-041	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	R	0,1236	0,1236	+0,0000	+0,0000
A-5 **	0779-041	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	R	0,1016	0,1016		
DEPAKINE Chrono 500 (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : N03AG01				
A-5	1585-959	50 tabletten, 500 mg	50 comprimés, 500 mg	R	14,46	14,46	0,00	0,00
	1585-959				8,0600	8,0600		
A-5 *	0771-261	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	R	0,2080	0,2080	+0,0000	+0,0000
A-5 **	0771-261	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	R	0,1708	0,1708		
DOCCIPROFLO 750		DOCPHARMA		ATC : J01MA02				
B-125	1729-995	20 filmomhulde tabletten, 750 mg	20 comprimés pelliculés, 750 mg	G	31,88	31,88	5,10	8,57
	1729-995				22,4800	22,4800		
B-125 *	0772-269	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	1,4505	1,4505		
B-125 **	0772-269	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	1,1915	1,1915		
HUMULINE 30/70 CARTRIDGE		ELI LILLY BENELUX		ATC : A10AD01				
A-11	1390-459	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	33,11	33,11	0,00	0,00
HUMULINE NPH CARTRIDGE		ELI LILLY BENELUX		ATC : A10AC01				
A-11	1390-442	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	33,11	33,11	0,00	0,00
HUMULINE REGULAR CARTRIDGE		ELI LILLY BENELUX		ATC : A10AB01				
A-11	1390-434	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 IU/ml	M	33,11	33,11	0,00	0,00
INSULATARD PENFILL		NOVO NORDISK PHARMA		ATC : A10AC01				
A-11	1077-718	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	33,00	33,00	0,00	0,00
INSUMAN BASAL 100 IE/ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC : A10AC01				
A-11	2688-968	5 injectieflacons 5 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 flacons injectables 5 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	32,83	32,83	0,00	0,00
INSUMAN BASAL 100 IE/ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC : A10AC01				
A-11	2688-943	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	29,01	29,01	0,00	0,00
INSUMAN BASAL 100 IE/ml (Solostar)		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC : A10AC01				
A-11	2692-382	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	29,01	29,01	0,00	0,00
INSUMAN RAPID 100 IE/ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC : A10AB01				
A-11	2688-935	5 injectieflacons 5 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 flacons injectables 5 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	37,49	37,49	0,00	0,00
INSUMAN RAPID 100 IE/ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC : A10AB01				
A-11	2688-950	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	33,00	33,00	0,00	0,00
INSUMAN RAPID 100 IE/ml (Solostar)		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC : A10AB01				
A-11	2691-889	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	33,00	33,00	0,00	0,00
MIXTARD 30 PENFILL		NOVO NORDISK PHARMA		ATC : A10AD01				
A-11	1077-676	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	35,34	35,34	0,00	0,00
NEBIVOLOL SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC : C07AB12				
B-15	2647-683	98 tabletten, 5 mg	98 comprimés, 5 mg	G	24,55	24,55	4,06	6,82
	2647-683				16,0000	16,0000		
B-15 *	0795-278	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,2107	0,2107		
B-15 **	0795-278	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,1731	0,1731		
NEBIVOLOL TEVA 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC : C07AB12				
B-15	2682-672	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	G	11,95	11,95	1,62	2,70
	2682-672				6,1000	6,1000		
B-15	2682-680	56 tabletten, 5 mg	56 comprimés, 5 mg	G	18,04	18,04	2,88	4,80
	2682-680				10,8500	10,8500		
B-15	2682-698	100 tabletten, 5 mg	100 comprimés, 5 mg	G	21,56	21,56	3,61	6,01
	2682-698				13,6000	13,6000		

B-15 *	0796-789	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,1755	0,1755		
B-15 **	0796-789	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,1442	0,1442		
TRITACE 10 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : C09AA05				
B-21	2650-703	56 tabletten, 10 mg	56 comprimés, 10 mg	R	29,13	29,13	4,71	7,91
	2650-703				20,0500	20,0500		
B-21 *	0795-138	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,4620	0,4620	+0,0000	+0,0000
B-21 **	0795-138	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,3795	0,3795		
TRITACE 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : C09AA05				
B-21	2650-695	56 tabletten, 5 mg	56 comprimés, 5 mg	R	18,41	18,41	2,96	4,93
	2650-695				11,1500	11,1500		
B-21 *	0795-120	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	0,2570	0,2570	+0,0000	+0,0000
B-21 **	0795-120	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	0,2111	0,2111		
ZESTRIL (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : C09AA03				
B-21	1589-175	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	R	12,09	12,09	1,65	2,75
	1589-175				6,2200	6,2200		
B-21	1589-183	56 tabletten, 20 mg	56 comprimés, 20 mg	R	20,08	20,08	3,30	5,50
	1589-183				12,4400	12,4400		
B-21 *	0771-386	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,2866	0,2866	+0,0000	+0,0000
B-21 **	0771-386	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,2355	0,2355		

2° in hoofdstuk II-B :

2° au chapitre II-B :

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

a) 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
DOC PANTOPRAZOL 40 mg		DOCPHARMA		ATC : A02BC02				
C-31	2647-782	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	13,66	13,66	6,58	6,58
	2647-782				7,4400	7,4400		

b) in § 50400, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

b) au § 50400, 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
FORADIL 12 µg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : R03AC13				
B-216	2732-824	60 inhalatiepoeders in harde capsule, 12 µg	60 poudres pour inhalation en gélule, 12 µg		32,56	32,56	5,19	8,73
	2732-824				23,0800	23,0800		
B-216 *	0799-221	1 inhalatiepoeder in harde capsule, 12 µg	1 poudre pour inhalation en gélule, 12 µg		0,4963	0,4963		
B-216 **	0799-221	1 inhalatiepoeder in harde capsule, 12 µg	1 poudre pour inhalation en gélule, 12 µg		0,4077	0,4077		

c) in § 51000, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

c) au § 51000, la spécialité suivante est supprimée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs					
		MONTELUKAST-RATIO 10 mg	RATIOPHARM BELGIUM					ATC : R03DC03	
B-241	2647-402 2647-402	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G					

d) in § 60400, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

d) au § 60400, la spécialité suivante est insérée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II	
		FORADIL 12 µg (PI-Pharma)	PI-PHARMA					ATC : R03AC13	
B-216	2732-824 2732-824	60 inhalatiepoeders in harde capsule, 12 µg	60 poudres pour inhalation en gélule, 12 µg		32,56 23,0800	32,56 23,0800	5,19	8,73	
B-216 *	0799-221	1 inhalatiepoeder in harde capsule, 12 µg	1 poudre pour inhalation en gélule, 12 µg		0,4963	0,4963			
B-216 **	0799-221	1 inhalatiepoeder in harde capsule, 12 µg	1 poudre pour inhalation en gélule, 12 µg		0,4077	0,4077			

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II	
		VANCOMYCINE BILLEV PHARMA 1000 mg	SANDOZ	(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)				ATC : J01XA01	
A-16	2709-756 2709-756	10 injectieflacons 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg	10 flacons injectables 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg	G	199,09 174,3000	199,09 174,3000	0,00	0,00	
A-16 *	0799-395	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg	G	19,1870	19,1870			
		VANCOMYCINE BILLEV PHARMA 500 mg	SANDOZ	(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)				ATC : J01XA01	
A-16	2709-764 2709-764	10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg	G	114,45 96,7000	114,45 96,7000	0,00	0,00	
A-16 *	0799-387	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg	G	10,9610	10,9610			

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)							
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs			
PIPERACILLIN/TAZOBACTAM ACTAVIS 2 g/0,25 g ALL-IN-1 (zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I) ATC : J01CR05							
A-16 *	0798-843	12 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis	12 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose	G			
	0798-843	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose	G			
PIPERACILLIN/TAZOBACTAM ACTAVIS 4 g/0,5 g ALL-IN-1 (zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I) ATC : J01CR05							
A-16 *	0798-850	12 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis	12 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose	G			
	0798-850	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose	G			

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
VANCOMYCINE BILLEV PHARMA 1000 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I) ATC : J01XA01								
B-124	2709-756	10 injectieflacons 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg	10 flacons injectables 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg	G	199,09	199,09	7,20	10,80
	2709-756				174,3000	174,3000		
B-124 *	0799-395	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg	G	19,1870	19,1870		
VANCOMYCINE BILLEV PHARMA 500 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I) ATC : J01XA01								
B-124	2709-764	10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg	G	114,45	114,45	7,20	10,80
	2709-764				96,7000	96,7000		
B-124 *	0799-387	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg	G	10,9610	10,9610		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)							
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs			
PIPERACILLIN/TAZOBACTAM ACTAVIS 2 g/0,25 g ALL-IN-1 (zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I) ATC : J01CR05							
B-108 *	0798-843	12 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis	12 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose	G			
	0798-843	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose	G			

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM ACTAVIS 4 g/0,5 g ALL-IN-1		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : J01CR05	
	0798-850	12 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis	12 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose		
B-108 *	0798-850	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose	G	

e) in §§ 870100 en 870200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

e) aux §§ 870100 et 870200, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoeft Base de remb.	I	II
ONDANSETRON B. BRAUN 2 mg/ml		B BRAUN MEDICAL				ATC : A04AA01		
	0799-320	10 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	10 ampoules 2 ml solution injectable, 2 mg/ml		73,6600	73,6600		
B-200 *	0799-320	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen)	1 ampoule 2 ml solution injectable, 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules)	G	8,5190	8,5190		
B-200 **	0799-320	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen)	1 ampoule 2 ml solution injectable, 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules)	G	7,8080	7,8080		
ONDANSETRON B. BRAUN 2 mg/ml		B BRAUN MEDICAL				ATC : A04AA01		
	0799-338	10 ampullen 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	10 ampoules 4 ml solution injectable, 2 mg/ml		113,4400	113,4400		
B-200 *	0799-338	1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 ampullen)	1 ampoule 4 ml solution injectable, 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 ampoules)	G	12,7360	12,7360		
B-200 **	0799-338	1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 ampullen)	1 ampoule 4 ml solution injectable, 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 ampoules)	G	12,0250	12,0250		

f) § 1330000 wordt geschrapt;

f) le § 1330000 est supprimé ;

g) er wordt een § 1330100 toegevoegd, luidende :

g) il est inséré un § 1330100, rédigé comme suit :

Paragraaf 1330100

De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding in categorie A indien zij is voorgeschreven voor de behandeling en/of secundaire preventie van Cryptococcus-meningitis bij de patiënten met het "acquired immuno-deficiency syndrome".

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

Paragraphe 1330100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été prescrite pour le traitement et/ou la prophylaxie secondaire de la méningite cryptococcique chez les patients atteints du syndrome d'immunodéficience acquise.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, une autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant.

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	
CANDIZOLE 200 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS			ATC : J02AC01				
A-53	2385-342	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	G	58,77	58,77	0,00	0,00	
	2385-342				46,1900	46,1900			
A-53	2385-359	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G	96,81	96,81	0,00	0,00	
	2385-359				80,5300	80,5300			
A-53 *	0785-279	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	4,6235	4,6235			
A-53 **	0785-279	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	4,2680	4,2680			
CANDIZOLE 50 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS			ATC : J02AC01				
A-53	2385-326	10 capsules, hard, 50 mg	10 gélules, 50 mg	G	19,25	19,25	0,00	0,00	
	2385-326				11,8000	11,8000			
A-53 *	0785-253	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	1,5230	1,5230			
A-53 **	0785-253	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	1,2510	1,2510			
DIFLUCAN (PI-Pharma)		PI-PHARMA			ATC : J02AC01				
A-53	2195-642	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	R	64,59	61,85	2,74	2,74	
	2195-642				51,3300	48,9200			
A-53 *	0779-025	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	R	6,1520	5,8970	+0,2550	+0,2550	
A-53 **	0779-025	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	R	5,4410	5,1860			
DIFLUCAN		PFIZER			ATC : J02AC01				
A-53	1509-355	1 fles 35 ml poeder voor orale suspensie, 10 mg/ml	1 flacon 35 ml poudre pour suspension buvable, 10 mg/ml	R	16,40	16,40	0,00	0,00	
	1509-355				9,5700	9,5700			
A-53 *	0764-555	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 10 mg/ml	5 ml suspension buvable, 10 mg/ml	R	1,7643	1,7643	+0,0000	+0,0000	
A-53 **	0764-555	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 10 mg/ml	5 ml suspension buvable, 10 mg/ml	R	1,4486	1,4486			
DIFLUCAN		PFIZER			ATC : J02AC01				
A-53	1509-363	1 fles 35 ml poeder voor orale suspensie, 40 mg/ml	1 flacon 35 ml poudre pour suspension buvable, 40 mg/ml	R	43,04	43,04	0,00	0,00	
	1509-363				32,3200	32,3200			
A-53 *	0764-563	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/ml	5 ml suspension buvable, 40 mg/ml	R	5,9100	5,9100	+0,0000	+0,0000	
A-53 **	0764-563	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/ml	5 ml suspension buvable, 40 mg/ml	R	4,8943	4,8943			
DIFLUCAN		PFIZER			ATC : J02AC01				
A-53	0486-225	10 capsules, hard, 50 mg	10 gélules, 50 mg	R	21,65	21,65	0,00	0,00	
	0486-225				13,6600	13,6600			
A-53 *	0735-753	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	1,7630	1,7630	+0,0000	+0,0000	
A-53 **	0735-753	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	1,4480	1,4480			
DIFLUCAN		PFIZER			ATC : J02AC01				
A-53	0286-559	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	R	58,77	58,77	0,00	0,00	
	0286-559				46,1900	46,1900			
A-53	1731-363	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	R	105,70	105,70	0,00	0,00	
	1731-363				88,6800	88,6800			
A-53 *	0741-736	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	R	5,0555	5,0555	+0,0000	+0,0000	
A-53 **	0741-736	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	R	4,7000	4,7000			

DOC FLUCONAZOL 200 mg		DOCPHARMA		ATC : J02AC01			
A-53	2154-730 2154-730	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	G	55,14 42,9900	55,14 42,9900	0,00 0,00
A-53	2154-722 2154-722	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G	91,20 75,3900	91,20 75,3900	0,00 0,00
A-53 *	0778-332	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	4,3510	4,3510	
A-53 **	0778-332	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	3,9955	3,9955	
DOC FLUCONAZOL 50 mg		DOCPHARMA		ATC : J02AC01			
A-53	2154-755 2154-755	10 capsules, hard, 50 mg	10 gélules, 50 mg	G	14,74 8,2900	14,74 8,2900	0,00 0,00
A-53 *	0778-316	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	1,0700	1,0700	
A-53 **	0778-316	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,8790	0,8790	
FLUCONAZOL EG 200 mg		EUROGENERICS		ATC : J02AC01			
A-53	2124-626 2124-626	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	G	58,77 46,1900	58,77 46,1900	0,00 0,00
A-53	2124-634 2124-634	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G	105,70 88,6800	105,70 88,6800	0,00 0,00
A-53 *	0777-995	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	5,0555	5,0555	
A-53 **	0777-995	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	4,7000	4,7000	
FLUCONAZOL EG 200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : J02AC01			
A-53	2650-661 2650-661	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	G	58,77 46,1900	58,77 46,1900	0,00 0,00
A-53	2675-742 2675-742	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G	105,70 88,6800	105,70 88,6800	0,00 0,00
A-53 *	0794-990	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	5,0555	5,0555	
A-53 **	0794-990	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	4,7000	4,7000	
FLUCONAZOL EG 50 mg		EUROGENERICS		ATC : J02AC01			
A-53	2124-600 2124-600	10 capsules, hard, 50 mg	10 gélules, 50 mg	G	21,53 13,5700	21,53 13,5700	0,00 0,00
A-53 *	0778-092	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	1,7510	1,7510	
A-53 **	0778-092	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	1,4380	1,4380	
FLUCONAZOL EG 50 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : J02AC01			
A-53	2650-646 2650-646	10 capsules, hard, 50 mg	10 gélules, 50 mg	G	21,53 13,5700	21,53 13,5700	0,00 0,00
A-53 *	0794-974	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	1,7510	1,7510	
A-53 **	0794-974	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	1,4380	1,4380	
FLUCONAZOLE MYLAN 200 mg		MYLAN		ATC : J02AC01			
A-53	2120-020 2120-020	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	G	58,77 46,1900	58,77 46,1900	0,00 0,00
A-53	2120-012 2120-012	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G	105,70 88,6800	105,70 88,6800	0,00 0,00
A-53 *	0777-029	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	5,0555	5,0555	
A-53 **	0777-029	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	4,7000	4,7000	
FLUCONAZOLE MYLAN 50 mg		MYLAN		ATC : J02AC01			
A-53	2120-046 2120-046	10 capsules, hard, 50 mg	10 gélules, 50 mg	G	20,72 12,9500	20,72 12,9500	0,00 0,00
A-53 *	0777-003	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	1,6710	1,6710	
A-53 **	0777-003	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	1,3730	1,3730	
FLUCONAZOLE SANDOZ 200 mg		SANDOZ		ATC : J02AC01			
A-53	1791-128 1791-128	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	G	58,77 46,1900	58,77 46,1900	0,00 0,00
A-53	2064-566	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G	96,81	96,81	0,00 0,00

	2064-566					80,5300	80,5300		
A-53 *	0775-312	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	4,6235	4,6235			
A-53 **	0775-312	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	4,2680	4,2680			
FLUCONAZOLE SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC : J02AC01					
A-53	1790-963	10 capsules, hard, 50 mg	10 gélules, 50 mg	G	19,08	19,08	0,00	0,00	
	1790-963				11,6700	11,6700			
A-53 *	0775-288	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	1,5060	1,5060			
A-53 **	0775-288	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	1,2370	1,2370			
FLUCONAZOLE TEVA 200 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC : J02AC01					
A-53	2082-790	10 capsules met gereguleerde afgifte, hard, 200 mg	10 gélules à libération modifiée, 200 mg	G	55,16	55,16	0,00	0,00	
	2082-790				43,0100	43,0100			
A-53	2082-808	20 capsules met gereguleerde afgifte, hard, 200 mg	20 gélules à libération modifiée, 200 mg	G	92,21	92,21	0,00	0,00	
	2082-808				76,3100	76,3100			
A-53 *	0775-619	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 200 mg	1 gélule à libération modifiée, 200 mg	G	4,4000	4,4000			
A-53 **	0775-619	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 200 mg	1 gélule à libération modifiée, 200 mg	G	4,0445	4,0445			
FLUCONAZOLE TEVA 50 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC : J02AC01					
A-53	2082-816	10 capsules met gereguleerde afgifte, hard, 50 mg	10 gélules à libération modifiée, 50 mg	G	15,92	15,92	0,00	0,00	
	2082-816				9,2000	9,2000			
A-53 *	0775-593	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 50 mg	1 gélule à libération modifiée, 50 mg	G	1,1870	1,1870			
A-53 **	0775-593	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 50 mg	1 gélule à libération modifiée, 50 mg	G	0,9750	0,9750			
FLUCONAZOLE-RATIOPHARM 200 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC : J02AC01					
A-53	2173-151	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	G	58,47	58,47	0,00	0,00	
	2173-151				45,9300	45,9300			
A-53	2173-169	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G	91,22	91,22	0,00	0,00	
	2173-169				75,4100	75,4100			
A-53 *	0779-702	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	4,3520	4,3520			
A-53 **	0779-702	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	3,9965	3,9965			
FLUCONAZOLE-RATIOPHARM 50 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC : J02AC01					
A-53	2173-136	10 capsules, hard, 50 mg	10 gélules, 50 mg	G	14,77	14,77	0,00	0,00	
	2173-136				8,3000	8,3000			
A-53 *	0780-403	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	1,0710	1,0710			
A-53 **	0780-403	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,8800	0,8800			
FUNGIMED 200 mg		3DDD PHARMA		ATC : J02AC01					
A-53	2140-390	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	G	58,77	58,77	0,00	0,00	
	2140-390				46,1900	46,1900			
A-53	2140-408	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G	105,70	105,70	0,00	0,00	
	2140-408				88,6800	88,6800			
A-53 *	0778-217	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	5,0555	5,0555			
A-53 **	0778-217	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	4,7000	4,7000			
FUNGIMED 50 mg		3DDD PHARMA		ATC : J02AC01					
A-53	2140-374	10 capsules, hard, 50 mg	10 gélules, 50 mg	G	21,65	21,65	0,00	0,00	
	2140-374				13,6600	13,6600			
A-53 *	0778-191	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	1,7630	1,7630			
A-53 **	0778-191	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	1,4480	1,4480			

h) er wordt een § 1330200 toegevoegd, luidende :

h) il est inséré un § 1330200, rédigé comme suit :

Paragraaf 1330200

De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding in categorie A indien zij is voorgeschreven bij de patiënten met het "acquired immuno-deficiency syndrome" in het kader van de behandeling van Cryptococcus-meningitis.

In dat geval moet de behandelende geneesheer de gegevens die aantonen dat de patiënt op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Paragraphe 1330200

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été prescrite chez les patients atteints du syndrome d'immunodéficience acquise dans le cadre du traitement de la méningite cryptococcique.

Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments prouvant que le patient se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
		DIFLUCAN 200 mg/100 ml PFIZER				ATC : J02AC01		
	0789-388	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		9,9000	9,9000		
A-53 *	0789-388	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	R	12,7800	12,7800	+0,0000	+0,0000
A-53 **	0789-388	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	R	10,4900	10,4900		
		DIFLUCAN 400 mg/200 ml PFIZER				ATC : J02AC01		
	0785-923	6 injectieflacons 200 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	6 flacons injectables 200 ml solution injectable, 2 mg/ml		118,7300	118,7300		
A-53 *	0785-923	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 2 mg/ml	R	22,1600	22,1600	+0,0000	+0,0000
A-53 **	0785-923	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 2 mg/ml	R	20,9750	20,9750		
		DIFLUCAN 400 mg/200 ml PFIZER				ATC : J02AC01		
	0789-396	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		19,7900	19,7900		
A-53 *	0789-396	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	R	25,5400	25,5400	+0,0000	+0,0000
A-53 **	0789-396	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	R	20,9800	20,9800		
		DIFLUCAN PFIZER				ATC : J02AC01		
	0739-227	6 injectieflacons 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	6 flacons injectables 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		59,3900	59,3900		
A-53 *	0739-227	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	R	11,6767	11,6767	+0,0000	+0,0000
A-53 **	0739-227	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)	R	10,4917	10,4917		
		FLUCONAZOL DOCPHARMA 2 mg/ml DOCPHARMA				ATC : J02AC01		
	0789-362	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml		9,9000	9,9000		
A-53 *	0789-362	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie	1 flacon injectable 100 ml solution pour	G	12,7800	12,7800		

A-53 **	0789-362	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	G	10,4900	10,4900		
		FLUCONAZOL DOCPHARMA 2 mg/ml	DOCPHARMA			ATC : J02AC01		
A-53 *	0789-370	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 2 mg/ml	G	25,5400	25,5400		
A-53 **	0789-370	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 2 mg/ml	G	20,9800	20,9800		
		FLUCONAZOL FRESENIUS KABI 2 mg/ml (KabiPac)	FRESENIUS KABI	(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : J02AC01		
A-53 *	0799-643	1 fles 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	6,3900	6,3900		
A-53 **	0799-643	1 fles 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	5,2500	5,2500		
		FLUCONAZOL FRESENIUS KABI 2 mg/ml (KabiPac)	FRESENIUS KABI	(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : J02AC01		
A-53 *	0799-650	1 fles 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	12,7800	12,7800		
A-53 **	0799-650	1 fles 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	10,4900	10,4900		
		FLUCONAZOL FRESENIUS KABI 2 mg/ml (KabiPac)	FRESENIUS KABI	(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : J02AC01		
A-53 *	0799-668	1 fles 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	25,5400	25,5400		
A-53 **	0799-668	1 fles 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	20,9800	20,9800		
		FLUCONAZOLE MYLAN 100 mg/50 ml	MYLAN			ATC : J02AC01		
A-53 *	0787-770	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	6,3900	6,3900		
A-53 **	0787-770	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	5,2500	5,2500		
		FLUCONAZOLE MYLAN 200 mg/100 ml	MYLAN			ATC : J02AC01		
A-53 *	0787-788	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	12,7800	12,7800		
A-53 **	0787-788	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	10,4900	10,4900		
		FLUCONAZOLE MYLAN 400 mg/200 ml	MYLAN			ATC : J02AC01		
A-53 *	0787-796	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	25,5400	25,5400		
A-53 **	0787-796	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	20,9800	20,9800		
		FLUCONAZOLE MYLAN 50 mg/25 ml	MYLAN			ATC : J02AC01		
A-53 *	0787-762	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	3,1900	3,1900		
A-53 **	0787-762	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	2,6200	2,6200		

FLUCONAZOLE REDIBAG 2 mg/ml		BAXTER		ATC : J02AC01				
A-53 *	0788-091	1 zak 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	R	5,6800	5,4500		
A-53 *	0788-091	1 zak 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	R	7,3300	7,0300	+0,3000	+0,3000
A-53 **	0788-091	1 zak 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	R	6,0200	5,7800		
FLUCONAZOLE REDIBAG 2 mg/ml		BAXTER		ATC : J02AC01				
A-53 *	0788-109	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	R	11,3600	10,9100		
A-53 *	0788-109	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	R	14,6600	14,0800	+0,5800	+0,5800
A-53 **	0788-109	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	R	12,0400	11,5600		
FLUCONAZOLE REDIBAG 2 mg/ml		BAXTER		ATC : J02AC01				
A-53 *	0788-117	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	R	22,7200	21,8100		
A-53 *	0788-117	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	R	29,3200	28,1500	+1,1700	+1,1700
A-53 **	0788-117	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	R	24,0800	23,1200		
FLUCONAZOLE TEVA 2 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : J02AC01		
A-53 *	0799-676	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	9,9000	9,9000		
A-53 *	0799-676	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	12,7800	12,7800		
A-53 **	0799-676	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	10,4900	10,4900		
FLUCONAZOLE TEVA 2 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : J02AC01		
A-53 *	0799-684	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	19,7900	19,7900		
A-53 *	0799-684	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	25,5400	25,5400		
A-53 **	0799-684	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	20,9800	20,9800		

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

i) aux §§ 1450100, 1450200, 1450300, 1450400 et 1450500, 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
GEMCITABIN EBEWE 10 mg/ml		SANDOZ		ATC : L01BC05				
A-24 *	0799-544	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	13,1600	13,1600		
A-24 *	0799-544	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	16,9800	16,9800		
A-24 **	0799-544	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	13,9500	13,9500		
GEMCITABIN EBEWE 10 mg/ml		SANDOZ		ATC : L01BC05				
A-24 *	0799-551	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	30,5000	30,5000		
A-24 *	0799-551	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	39,3600	39,3600		
A-24 **	0799-551	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	32,3300	32,3300		

GEMCITABIN EBEWE 10 mg/ml		SANDOZ		ATC : L01BC05				
	0799-569	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		60,9900	60,9900		
A-24 *	0799-569	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	71,7600	71,7600		
A-24 **	0799-569	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	64,6500	64,6500		
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml		FRESENIUS KABI		ATC : L01BC05				
	0799-502	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg		13,1600	13,1600		
A-24 *	0799-502	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	G	16,9800	16,9800		
A-24 **	0799-502	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	G	13,9500	13,9500		
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml		FRESENIUS KABI		ATC : L01BC05				
	0799-510	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g		60,9900	60,9900		
A-24 *	0799-510	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	G	71,7600	71,7600		
A-24 **	0799-510	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	G	64,6500	64,6500		
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml		FRESENIUS KABI		ATC : L01BC05				
	0799-528	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g		121,9800	121,9800		
A-24 *	0799-528	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	G	136,4100	136,4100		
A-24 **	0799-528	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	G	129,3000	129,3000		
GEMCITABINE VIANEX 1000 mg		EUROCEPT		ATC : L01BC05				
	0799-460	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g		60,9900	60,9900		
A-24 *	0799-460	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	G	71,7600	71,7600		
A-24 **	0799-460	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	G	64,6500	64,6500		
GEMCITABINE VIANEX 200 mg		EUROCEPT		ATC : L01BC05				
	0799-452	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg		13,1600	13,1600		
A-24 *	0799-452	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	G	16,9800	16,9800		
A-24 **	0799-452	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	G	13,9500	13,9500		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
						<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
IRINOTECAN KABI 20 mg/ml		FRESENIUS KABI		ATC : L01XX19				
	0799-478	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 *	0799-478	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 **	0799-478	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 KABI 20 mg/ml		FRESENIUS KABI		ATC : L01XX19		
A-28 *	0759-803	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	90,8100	90,8100
A-28 *	0759-803	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 **	0759-803	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

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)							
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs		
IRINOTECAN SANDOZ 100 mg/5 ml		SANDOZ		ATC : L01XX19			
A-28 *	0794-255	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			
A-28 *	0794-255	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			
A-28 **	0794-255	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			
IRINOTECAN SANDOZ 40 mg/2 ml		SANDOZ		ATC : L01XX19			
A-28 *	0794-248	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			
A-28 **	0794-248	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			

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v tegemoetk	I	II
				Obs	Prix	Base de remb.		
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
TAMOXIFEN IPS 20 mg		IPS		ATC : L02BA01				
A-27	2750-891	84 tabletten, 20 mg	84 comprimés, 20 mg	R	39,38	39,38	0,00	0,00
	2750-891				29,0900	29,0900		
A-27 *	0799-718	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,4469	0,4469	+0,0000	+0,0000
A-27 **	0799-718	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,3671	0,3671		

m) in § 1860000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

m) au § 1860000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraaf 1860000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend aan een diabetespatiënt behandeld in het kader van de overeenkomsten n° 786, 7865 en 7867 inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patienten die voldoen aan de voorwaarden van deze overeenkomst.

Paragraphe 1860000

La spécialité peut être remboursée si elle est administrée à un patient diabétique traité dans le cadre des Conventions n° 786, 7865 en 7867 pour l'auto-régulation du diabète et qui remplissent les conditions de cette convention.

Met het oog hierop 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.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelende arts en teruggestuurd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'un rapport motivé du médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

n) in § 1860000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :

n) au § 1860000, 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
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
APIDRA 100 U/ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM			ATC : A10AB06			
A-11	2381-515	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 100 E/ml	M	24,30	24,30	0,00	0,00
	2381-515				15,7900	15,7900		
A-11 *	0785-196	1 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 ml solution injectable, 100 E/ml		2,0380	2,0380		
A-11 **	0785-196	1 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 ml solution injectable, 100 E/ml		1,6740	1,6740		
APIDRA 100 U/ml (OptiCliik)		SANOFI-AVENTIS BELGIUM			ATC : A10AB06			
A-11	2381-523	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 E/ml	M	37,63	37,63	0,00	0,00
	2381-523				27,5500	27,5500		
A-11 *	0785-212	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 E/ml		7,1100	7,1100		
A-11 **	0785-212	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 E/ml		5,8400	5,8400		
APIDRA 100 U/ml (Optipen)		SANOFI-AVENTIS BELGIUM			ATC : A10AB06			
A-11	2156-719	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 E/ml	M	37,63	37,63	0,00	0,00
	2156-719				27,5500	27,5500		
A-11 *	0785-204	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 E/ml		7,1100	7,1100		
A-11 **	0785-204	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 E/ml		5,8400	5,8400		
APIDRA 100 U/ml (Solostar)		SANOFI-AVENTIS BELGIUM			ATC : A10AB06			
A-11	2490-324	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml	M	40,67	40,67	0,00	0,00
	2490-324				30,2300	30,2300		
A-11 *	0788-919	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 stylo pré-rempli 3 ml solution injectable, 100 E/ml		7,8020	7,8020		
A-11 **	0788-919	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 stylo pré-rempli 3 ml solution injectable, 100 E/ml		6,4080	6,4080		
HUMALOG 100 IU/ml Kwikpen		ELI LILLY BENELUX			ATC : A10AB04			
A-11	2667-889	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 IU/ml	M	42,47	42,47	0,00	0,00

o) in § 1880000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 1880000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt voor de preventie van incidenten die verband houden met atherotrombose :

1. Ofwel in monotherapie, bij rechthebbenden met een gedocumenteerde contra-indicatie tegen acetylsalicylzuur (antecedent van een ulcus en/of een gastro-intestinale bloeding veroorzaakt door de toediening van acetylsalicylzuur in een dosis van kleiner of gelijk aan 325mg/dag, of antecedent van een astma-aanval veroorzaakt door de toediening van acetylsalicylzuur en nader onderzocht door een arts-specialist in de pneumologie, of gedocumenteerd antecedent van Quincke-oedeem veroorzaakt door de toediening van acetylsalicylzuur), en die zich minstens in een van de volgende klinische situaties bevinden :

1.1. een ischemisch cerebraal vasculair accident hebben gehad (indien het gaat om een transitair ischemisch accident (TIA) moet de in c) vermelde arts in zijn dossier beschikken over een verslag van een neuroloog, neuropsychiater of een neurochirurg, dat de diagnose bevestigt);

1.2. een myocardinfarct hebben gehad;

1.3. een gedocumenteerde symptomatische perifere arteriële aandoening aan de onderste ledematen hebben (gradient enkel/arm kleiner of gelijk aan 0,85 en/of afdoend protocol van een medische beeldvorming of een Dopplersonderzoek).

De machtiging tot vergoeding op basis van de in 1) vermelde voorwaarden wordt verleend voor hernieuwbare periodes van 12 maanden en wordt beperkt tot de nodige verpakkingen die een behandelingsduur van 12 maanden toelaten aan een maximale dosering van één tablet van 75 mg per dag. Het vaststellen van de nodige verpakkingen voor een behandelingsduur van 12 maanden moet gebeuren met een combinatie van een minimum aantal verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of indien de persoonlijke bijdrage van de patiënt voor meerdere mogelijke combinaties van verpakkingen dezelfde zou zijn, zo goedkoop mogelijk voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorgingen en uitkeringen.

2. Ofwel in associatie met acetylsalicylzuur, bij rechthebbenden die :

2.1. lijden aan een ACS (MI met of zonder ST-verhoging, of instabiele angor), waarvan de diagnose werd gesteld tijdens een verpleging in het ziekenhuis door het voorkomen op de electrocardiogram van nieuwe veranderingen ST-T verenigbaar met een ischemie of door een verhoging van troponine I of T voor PCI (waarde groter of gelijk aan 2 x de norm voor de gebruikte methode);

2.2. een coronaire Drug Eluting Stent (DES) plaatsing ondergaan;

o) au § 1880000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 1880000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans la prévention des événements liés à l'athérombose :

1. Soit en monothérapie, chez des bénéficiaires présentant une contre-indication documentée à l'acide acétylsalicylique (antécédent d'ulcère et/ou d'hémorragie gastro-intestinale causés par l'administration d'acide acétylsalicylique à une dose inférieure ou égale à 325 mg/jour, ou antécédent de crise d'asthme causée par l'administration d'acide acétylsalicylique et ayant fait l'objet d'une mise au point par un médecin spécialiste en pneumologie, ou antécédent documenté d'oedème de Quincke causé par l'administration d'acide acétylsalicylique), et qui se trouvent dans au moins une des situations cliniques suivantes :

1.1. avoir présenté un accident vasculaire cérébral ischémique (s'il s'agit d'un accident ischémique transitoire (AIT), le médecin visé au point c) ci-dessous doit disposer dans son dossier d'un rapport d'un neurologue, d'un neuropsychiatre, ou d'un neurochirurgien confirmant le diagnostic);

1.2. avoir présenté un infarctus du myocarde;

1.3. présenter une artériopathie oblitérante des membres inférieurs symptomatique et documentée (gradient cheville/bras inférieur ou égal à 0,85 et/ou protocole démonstratif d'une imagerie médicale ou d'un examen Doppler).

L'autorisation de remboursement sur base des conditions figurant au présent point 1 sera délivrée par périodes renouvelables de 12 mois, et sera limitée aux nombres de conditionnements nécessaires pour garantir un traitement de 12 mois à une dose maximale de 75 mg par jour. Les conditionnements nécessaires pour une durée de traitement de 12 mois doivent être déterminés au moyen d'une combinaison d'un nombre minimal de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient, ou si la quote-part personnelle du patient est la même pour plusieurs combinaisons possibles, la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

2. Soit en association à l'acide acétylsalicylique, chez des bénéficiaires :

2.1. souffrant d'un syndrome coronarien aigu (infarctus du myocarde avec ou sans sus-décalage ST, ou angor instable), dont le diagnostic a été établi lors d'une hospitalisation, par la présence sur le tracé électrocardiographique de nouvelles modifications ST-T compatibles avec une ischémie, ou par une élévation de la troponine I ou T avant PCI (valeur supérieure ou égale à 2x la normale pour la méthode utilisée);

2.2. traités par stent coronaire pharmacologique (DES);

2.3. een coronaire Bare Metal Stent (BMS) plaatsing ondergaan.

De machtiging tot vergoeding op basis van de in 2.1. en 2.2. vermelde voorwaarden wordt verleend voor één enkele periode van 12 maanden na het betreffende acuut coronair syndroom of het plaatsen van de coronaire Drug Eluting Stent, en wordt beperkt tot de nodige verpakkingen die een behandelingsduur van 12 maanden toelaten aan een maximale dosering van één tablet van 75 mg per dag. Het vaststellen van de nodige verpakkingen voor een behandelingsduur van 12 maanden moet gebeuren met een combinatie van een minimum aantal verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of indien de persoonlijke bijdrage van de patiënt voor meerdere mogelijke combinaties van verpakkingen dezelfde zou zijn, zo goedkoop mogelijk voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorgingen en uitkeringen.

De machtiging tot vergoeding op basis van de in 2.3. vermelde voorwaarden wordt verleend voor één enkele periode van 4 weken na het plaatsen van de coronaire Bare Metal Stent, en wordt beperkt tot de nodige verpakkingen die een behandelingsduur van 4 weken toelaten aan een maximale dosering van één tablet van 75 mg per dag. Het vaststellen van de nodige verpakkingen voor een behandelingsduur van 4 weken moet gebeuren met een combinatie van een minimum aantal verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of indien de persoonlijke bijdrage van de patiënt voor meerdere mogelijke combinaties van verpakkingen dezelfde zou zijn, zo goedkoop mogelijk voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorgingen en uitkeringen.

- b) De machtiging tot vergoeding wordt verleend door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, door de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld in punt a), attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt, en zich bovendien ertoe verbindt de bewijsstukken die de geattesteerde situatie bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.
- c) Op basis van het hieronder vermelde aanvraagformulier, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld in « e » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is naargelang van de periode of de periodes die voor elke in a) bedoelde situatie zijn vermeld.
- d) De machtiging die verleend is voor de specialiteit die in deze paragraaf is vermeld, vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering, behoudt haar geldigheid binnen haar vergoedingscategorie. Behalve bij de situaties waarin deze machtiging verleend werd aan een rechthebbende op basis van de in 2. vermelde voorwaarden, kan ze hernieuwd worden met hernieuwbare periodes van 12 maanden, beperkt tot de nodige verpakkingen die een behandelingsduur van 12 maanden toelaten aan een maximale dosering van één tablet van 75 mg per dag, telkens op grond van een

2.3. traités par stent coronaire métallique nu (BMS).

L'autorisation de remboursement sur base des conditions figurant aux présents points 2.1. et 2.2. sera délivrée pour une seule période de 12 mois après le syndrome coronaire aigu concerné ou la pose du stent coronaire pharmacologique, et sera limitée aux nombres de conditionnements nécessaires pour garantir un traitement de 12 mois à une dose maximale de 75 mg par jour. Les conditionnements nécessaires pour une durée de traitement de 12 mois doivent être déterminés au moyen d'une combinaison d'un nombre minimal de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient, ou si la quote-part personnelle du patient est la même pour plusieurs combinaisons possibles, la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

L'autorisation de remboursement sur base des conditions figurant au présent point 2.3. sera délivrée pour une seule période de 4 semaines après la pose du stent coronaire métallique nu, et sera limitée aux nombres de conditionnements nécessaires pour garantir un traitement de 4 semaines à une dose maximale de 75 mg par jour. Les conditionnements nécessaires pour une durée de traitement de 4 semaines doivent être déterminés au moyen d'une combinaison d'un nombre minimal de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient, ou si la quote-part personnelle du patient est la même pour plusieurs combinaisons possibles, la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

- b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, en cochant les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage en outre à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée.
- c) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité et le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction de la période ou des périodes mentionnées pour chaque situation visée au point a).
- d) L'autorisation qui a été délivrée pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, conserve sa validité dans sa catégorie de remboursement. A l'exception des situations où cette autorisation a été délivrée à un bénéficiaire sur base des conditions figurant au présent point 2., elle peut faire l'objet d'un renouvellement par périodes renouvelables de 12 mois, limitée aux nombres de conditionnements nécessaires pour garantir un traitement de 12 mois à une dose maximale de 75 mg par jour, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le

periode van 12 maanden de vergoeding van de specialiteit(naam van de specialiteit ingeschreven in § 1880000) moet krijgen.

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling aan van het vereiste aantal verpakkingen, welke een behandelingsduur van 12 maanden aan een maximale dosis van één tablet aan 75 mg per dag verzekert.

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

□ (2.2) een plaatsing van een coronaire Drug Eluting Stent ondergaan (DES).

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer. Op basis van al die elementen verklaar ik dat die patiënt gedurende een periode van 12 maanden de vergoeding van de specialiteit(naam van de specialiteit ingeschreven in § 1880000) moet krijgen.

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling aan van het vereiste aantal verpakkingen, welke een behandelingsduur van 12 maanden aan een maximale dosis van één tablet aan 75 mg per dag verzekert.

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

□ (2.3) een plaatsing van een coronaire Bare Metal Stent ondergaan (BMS).

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer. Op basis van al die elementen verklaar ik dat die patiënt gedurende een periode van 4 weken de vergoeding van de specialiteit(naam van de specialiteit ingeschreven in § 1880000) moet krijgen.

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling aan van het vereiste aantal verpakkingen, welke een behandelingsduur van 4 weken aan een maximale dosis van één tablet aan 75 mg per dag verzekert.

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

□ Ik, ondergetekende, arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt de voorwaarden vervult voor de vergoeding van de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 1880000), zoals die zijn opgenomen in punt d) van § 1880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 :

3. □ (3.) Het betreft de hernieuwing van een machtiging die verleend is vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering en die

haar geldigheid binnen haar vergoedingscategorie behoudt.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer. Op basis van al die elementen verklaar ik dat die patiënt gedurende een periode van 12 maanden de vergoeding van de specialiteit(naam van de specialiteit ingeschreven in § 1880000) moet krijgen.

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling aan van het vereiste aantal verpakkingen, welke een behandelingsduur van 12 maanden aan een maximale dosis van één tablet aan 75 mg per dag verzekert.

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

III - Identificatie van de behandelend arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr.) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 1880000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

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

II - Eléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité (*nom de la spécialité inscrite au § 1880000*), telles que ces conditions figurent au point a) du § 1880000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

1. (1.) Soit pour un traitement en monothérapie, car il présente une contre-indication documentée à l'acide acétylsalicylique :

(1.0.1.) antécédent d'ulcère et/ou d'hémorragie gastro-intestinale causés par l'administration d'acide acétylsalicylique à une dose \leq 325 mg/jour;

(1.0.2.) antécédent de crise d'asthme causée par l'administration d'acide acétylsalicylique et ayant fait l'objet d'une mise au point par un médecin spécialiste en pneumologie;

(1.0.3.) antécédent documenté d'oedème de Quincke causé par l'administration d'acide acétylsalicylique;

et se trouve dans la ou les situations cliniques suivantes :

(1.1.1.) antécédent d'accident vasculaire cérébral ischémique,

(1.1.2.) il s'agit d'un accident ischémique transitoire, et je dispose d'un rapport d'un neurologue, d'un neuropsychiatre, ou d'un neurochirurgien confirmant le diagnostic;

(1.2.) antécédent d'infarctus du myocarde;

(1.3.) il présente une artériopathie oblitérante des membres inférieurs symptomatique et documentée (gradient cheville/bras \leq 0,85 et/ou protocole démonstratif d'une imagerie médicale ou d'un examen Doppler).

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée. Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 12 mois, le remboursement de la spécialité (*nom de la spécialité inscrite au § 1880000*).

Je demande pour mon patient le remboursement du nombre de conditionnements nécessaire pour garantir un traitement de 12 mois à une dose maximale de 75 mg par jour.

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

Il s'agit d'une première période d'autorisation;

Il s'agit d'une période de prolongation d'autorisation.

2. (2.) Soit pour un traitement en association à l'acide acétylsalicylique, car, en date du ____ / ____ / _____ :

(2.1) il a présenté un syndrome coronarien aigu, dont le diagnostic a été établi lors d'une hospitalisation par la présence sur le tracé électrocardiographique de nouvelles modifications ST-T compatibles avec une ischémie ou par une élévation de la troponine I ou T avant PCI (valeur \geq 2 x la normale pour la méthode utilisée);

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée. Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 12 mois, le remboursement de la spécialité (*nom de la spécialité inscrite au § 1880000*).

Je demande pour mon patient le remboursement du nombre de conditionnements nécessaire pour garantir un traitement de 12 mois à une dose maximale de 75 mg par jour.

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

(2.2) il a été traité par stent coronaire pharmacologique (DES)

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée. Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 12 mois, le remboursement de la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 1880000).

Je demande pour mon patient le remboursement du nombre de conditionnements nécessaire pour garantir un traitement de 12 mois à une dose maximale de 75 mg par jour.

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

(2.3) il a été traité par stent coronaire métallique nu (BMS)

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée. Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 4 semaines, le remboursement de la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 1880000).

Je demande pour mon patient le remboursement du nombre de conditionnements nécessaire pour garantir un traitement de 4 semaines à une dose maximale de 75 mg par jour.

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

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 1880000), telles que ces conditions figurent au point d) du § 1880000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

3. (3.) il s'agit du renouvellement d'une autorisation qui a été délivrée avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation et conservant sa validité dans sa catégorie de remboursement.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée. Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 12 mois, le remboursement de la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 1880000).

Je demande pour mon patient le remboursement du nombre de conditionnements nécessaire pour garantir un traitement de 12 mois à une dose maximale de 75 mg par jour.

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

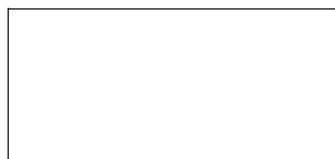
III - Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

p) in § 1880000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :

p) au § 1880000, 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
		CLOPIDOGREL DOC 75 mg			DOCPHARMA		ATC : B01AC04	
B-243	2662-260	28 filmomhulde tabletten, 75 mg	28 comprimés pelliculés, 75 mg	G	13,43	13,43	1,93	3,21
	2662-260				7,2600	7,2600		
B-243	2662-286	84 filmomhulde tabletten, 75 mg	84 comprimés pelliculés, 75 mg	G	29,98	29,98	4,83	8,11
	2662-286				20,7900	20,7900		
B-243 *	0795-955	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	0,3194	0,3194		
B-243 **	0795-955	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	0,2624	0,2624		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
		TEMOMEDAC 140 mg			LAMEPRO		ATC : L01AX03	
	0799-593	5 capsules, hard, 140 mg	5 gélules, 140 mg		536,3600	536,3600		
A-23 *	0799-593	1 capsule, hard, 140 mg	1 gélule, 140 mg	G	115,1300	115,1300		
A-23 **	0799-593	1 capsule, hard, 140 mg	1 gélule, 140 mg	G	113,7080	113,7080		
		TEMOMEDAC 180 mg			LAMEPRO		ATC : L01AX03	
	0799-601	5 capsules, hard, 180 mg	5 gélules, 180 mg		650,5500	650,5500		
A-23 *	0799-601	1 capsule, hard, 180 mg	1 gélule, 180 mg	G	139,3380	139,3380		
A-23 **	0799-601	1 capsule, hard, 180 mg	1 gélule, 180 mg	G	137,9160	137,9160		

r) in § 1960000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd : r) au § 1960000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
		ONDANSETRON B. BRAUN 2 mg/ml		B BRAUN MEDICAL		ATC : A04AA01		
	0799-320	10 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	10 ampoules 2 ml solution injectable, 2 mg/ml		73,6600	73,6600		
B-200 *	0799-320	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen)	1 ampoule 2 ml solution injectable, 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules)	G	8,5190	8,5190		
B-200 **	0799-320	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen)	1 ampoule 2 ml solution injectable, 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules)	G	7,8080	7,8080		
		ONDANSETRON B. BRAUN 2 mg/ml		B BRAUN MEDICAL		ATC : A04AA01		
	0799-338	10 ampullen 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	10 ampoules 4 ml solution injectable, 2 mg/ml		113,4400	113,4400		
B-200 *	0799-338	1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 ampullen)	1 ampoule 4 ml solution injectable, 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 ampoules)	G	12,7360	12,7360		
B-200 **	0799-338	1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 ampullen)	1 ampoule 4 ml solution injectable, 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 ampoules)	G	12,0250	12,0250		

s) in § 3750100, worden de volgende specialiteiten toegevoegd : s) au § 3750100, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
		LETROZOLE EG 2,5 mg		EUROGENERICs		ATC : L02BG04		
A-28	2743-466	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	94,11	94,11	0,00	0,00
	2743-466				78,0500	78,0500		
A-28	2743-474	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	240,66	240,66	0,00	0,00
	2743-474				212,4200	212,4200		
A-28 *	0799-486	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	2,3228	2,3228		
A-28 **	0799-486	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	2,2517	2,2517		

t) in § 3750200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 3750200

De specialiteit wordt vergoed als ze toegediend wordt :

bij de voortgezette adjuvante behandeling van hormoonafhankelijke borstkanker in een vroeg stadium gediagnosticeerd maar met aantasting van de lymfeklier(en), bij postmenopauzale vrouwen die eerder standaard adjuvant tamoxifen therapie gedurende tenminste 4 ½ jaar hebben gekregen, therapie die sinds minder dan 3 maanden werd beëindigd op het ogenblik dat de aanvraag tot vergoeding in deze indicatie wordt ingediend tenzij het bewijs wordt gemaakt dat deze voorwaarde vervuld was op het ogenblik dat een behandeling met een specialiteit op basis van letrozole gestart werd.

Voor een aanvraag tot vergoeding van een specialiteit op basis van letrozole richt de behandelende arts-specialist een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A is opgenomen, naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, waarin hij verklaart dat zijn patiënte voldoet aan alle voormelde vergoedingsvoorwaarden.

Op basis van bovenvermeld aanvraagformulier, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit voor een periode van 12 maanden en beperkt tot de nodige verpakkingen die een behandelingsduur van 12 maanden toelaten aan een maximale posologie van één tablet van 2,5 mg per dag. Het vaststellen van de nodige verpakkingen voor een behandelingsduur van 12 maanden moet gebeuren met een combinatie van een minimum aantal verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of indien de persoonlijke bijdrage van de patiënt voor meerdere mogelijke combinaties van verpakkingen dezelfde zou zijn, zo goedkoop mogelijk voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorgingen en uitkeringen. De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor maximum twee periodes van telkens 12 maanden op basis van de door de behandelende arts ingevulde standaardformulier.

t) au § 3750200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 3750200

La spécialité est remboursée si elle est administrée :

dans le traitement adjuvant prolongé du cancer du sein hormono-dépendant, diagnostiqué à un stade précoce mais avec envahissement ganglionnaire, chez la femme ménopausée qui a déjà été traitée auparavant par une thérapie adjuvante standard au tamoxifène pendant une période d'au moins 4 ½ ans et dont la fin du traitement par tamoxifène ne dépasse pas 3 mois au moment de la demande d'autorisation ou que la preuve soit apportée qu'il en était ainsi au moment où un traitement par une spécialité à base de létrozole a été initié.

Pour une demande de remboursement d'une spécialité à base de létrozole, le médecin spécialiste traitant envoie un formulaire de demande dûment complété et signé, dont le modèle est repris en annexe A, au médecin conseil de l'organisme assureur, où il déclare que sa patiente remplit toutes les conditions de remboursement précitées.

Sur base du formulaire de demande précité, le médecin-conseil délivre à la bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté pour une période de 12 mois et limitée aux nombres de conditionnements nécessaires pour garantir un traitement de 12 mois à une posologie maximale d'un comprimé de 2,5 mg par jour. Les conditionnements nécessaires pour une durée de traitement de 12 mois doivent être déterminés au moyen d'une combinaison d'un nombre minimal de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient, ou si la quote-part personnelle du patient est la même pour plusieurs combinaisons possibles, la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour maximum deux périodes de 12 mois chacune sur base du formulaire standardisé complété par le médecin traitant.

BIJLAGE A : Standaard aanvraagformulier

Terugbetalingsaanvraag formulier voor een specialiteit ingeschreven in § 3750200, 3750300 of § 3750400 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Gegevens te verklaren door de behandelende geneesheer :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verzoek de adviserend geneesheer om de terugbetaling van de specialiteit _____ (naam van de specialiteit ingeschreven in § 375200, 3750300 of § 3750400) voor de adjuvante behandeling van vroegtijdig gediagnosticeerde invasieve hormoon-afhankelijke borstkanker toe te staan :

- bij een postmenopauzale vrouw met aantasting van de lymfeklier(en). De patiënte heeft eerder standaard adjuvant tamoxifen therapie gedurende tenminste 4 ½ jaar gekregen, therapie die sinds minder dan 3 maanden werd beëindigd op het ogenblik dat de aanvraag tot vergoeding in deze indicatie wordt ingediend. (of er kan bewijs gemaakt worden dat deze voorwaarde vervuld was op het ogenblik dat een behandeling met een specialiteit op basis van letrozole gestart werd).

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling aan van het vereiste aantal verpakkingen, welke een behandelingsduur van 12 maanden aan een maximale posologie van één tablet van 2,5 mg per dag verzekert.

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

Het betreft een **eerste** machtigingsperiode (maximaal 12 maanden);

Het betreft een periode tot **verlenging** van de machtiging (maximaal 2 perioden van 12 maanden).

Ik verklaar dat de totale duur van de voortgezette behandeling met een specialiteit op basis van letrozole (d.w.z. na tenminste 4,5 jaar behandeling met tamoxifen), maximum 3 jaar zal bedragen.

2. bij een postmenopauzale vrouw die nieuw gediagnosticeerd is (d.w.z. die voor deze aandoening nog geen hormoontherapie heeft gekregen) en aan één van de volgende voorwaarden voldoet :

De tumor vertoont ten minste één van volgende kenmerken :

ofwel aantasting van de lymfeklier(en) en/of lymfovasculaire invasie;

ofwel een tumorvolume > 2 cm;

ofwel een tumor met een graad 3 differentiatie;

ofwel een tumor met een amplificatie van het HER2 receptor gen bewezen door een positieve FISH test;

ofwel die positief is voor de oestrogeen-receptor en negatief voor de progesteron-receptor.

De patiënte vertoont een verhoogd risico voor thrombosen of endometrium problemen met name, een gedocumenteerde voorgeschiedenis van diepe veneuze thrombose, cerebrovasculaire thrombose of arteriële thrombose, de aanwezigheid van een bewezen erfelijke thrombogene ziekte of een persisterend positief lupus anticoagulans, of ten slotte een voorgeschiedenis van afwijkingen van het endometrium met histologisch bewezen aanwezigheid van endometriumpoliepen.

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling aan van het vereiste aantal verpakkingen, welke een behandelingsduur van 12 maanden aan een maximale posologie van één tablet van 2,5 mg per dag verzekert.

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

Het betreft een **eerste** machtigingsperiode (maximaal 12 maanden);

Het betreft een periode tot **verlenging** van de machtiging (maximaal 4 perioden van 12 maanden).

Ik verklaar dat de totale duur van de adjuvante behandeling (letrozole of tamoxifen gevolgd door letrozole onmiddellijk bij het starten van de adjuvante behandeling) maximum 5 jaar zal bedragen.

Datum waarop de behandeling met tamoxifen werd gestart :

3. bij een postmenopauzale vrouw die onder tamoxifen ten minste één van volgende nevenwerkingen heeft vertoond :

een gedocumenteerde diepe veneuze thrombose;

een gedocumenteerde cerebrovasculaire thrombose;

afwijkingen van het endometrium met bewezen aanwezigheid van atypische cellen in een endometriumbiopt;

een gedocumenteerde allergie op tamoxifen.

Ik verklaar dat de adjuvante behandeling met tamoxifen niet langer dan een maand werd stopgezet op het ogenblik van deze aanvraag voor vergoeding.

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling aan van het vereiste aantal verpakkingen, welke een behandelingsduur van 12 maanden aan een maximale posologie van één tablet van 2,5 mg per dag verzekert.

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

Het betreft een **eerste** machtigingsperiode (maximaal 12 maanden);

Het betreft een periode tot **verlenging** van de machtiging (maximaal 4 perioden van 12 maanden).

Ik verklaar dat de totale duur van de adjuvante behandeling (letrozole of tamoxifen gevolgd door letrozole onmiddellijk bij het starten van de adjuvante behandeling) maximum 5 jaar zal bedragen.

Datum waarop de behandeling met tamoxifen werd gestart : / / / / / .

III - Identificatie van de geneesheer :

(naam)

(voornaam)

1 - - - (n° RIZIV)

/ / (datum)

(stempel)

(handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A : Formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement pour une spécialité inscrite au § 3750200, 3750300 ou § 3750400 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

I – Identification de la bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation)

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné(e), docteur en médecine, sollicite auprès du médecin conseil le remboursement de la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 3750200, 3750300 ou § 3750400) pour le traitement adjuvant du cancer du sein invasif hormono-dépendant diagnostiqué à un stade précoce :

1. chez une femme ménopausée avec envahissement ganglionnaire. La patiente a déjà été traitée auparavant par une thérapie adjuvante standard au tamoxifène pendant une période d'au moins 4 ½ ans et la fin du traitement par tamoxifène ne dépasse pas 3 mois au moment de l'introduction de la demande de remboursement dans cette indication. (ou que la preuve puisse être apportée qu'il en était ainsi au moment où un traitement par une spécialité à base de létrozole a été initié).

Je demande pour ma patiente le remboursement du nombre de conditionnements nécessaire pour garantir un traitement de 12 mois à une posologie maximale d'un comprimé de 2,5 mg par jour.

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

Il s'agit d'une **première** période d'autorisation (maximum 12 mois);

Il s'agit d'une période de **prolongation** d'autorisation (maximum 2 périodes de 12 mois).

J'atteste que la durée totale de la thérapie adjuvante continuée (c.-à-d. après au moins 4, 5 années de traitement par tamoxifen) ne dépassera pas une durée de 3 ans.

2. chez une femme ménopausée nouvellement diagnostiquée (càd qui n'a pas encore reçu d'hormonothérapie pour cette affection) qui répond à une des conditions suivantes :

La tumeur possède au moins une des caractéristiques suivantes :

soit un envahissement ganglionnaire et/ou des vaisseaux lymphatiques;

soit une tumeur > 2 cm ;

u) in § 3750200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

u) au § 3750200, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
LETROZOLE EG 2,5 mg		EUROGENERICS		ATC : L02BG04				
A-28	2743-466	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	94,11	94,11	0,00	0,00
	2743-466				78,0500	78,0500		
A-28	2743-474	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	240,66	240,66	0,00	0,00
	2743-474				212,4200	212,4200		
A-28 *	0799-486	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	2,3228	2,3228		
A-28 **	0799-486	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	2,2517	2,2517		

v) in § 3750300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

v) au § 3750300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraaf 3750300

De specialiteit wordt vergoed voor de behandeling van hormoon-receptor positieve vroegtijdige borstkanker bij postmenopauzale nieuw gediagnosticeerde vrouwen (dwz die voor deze aandoening nog geen hormoontherapie hebben gekregen) en aan één van de volgende voorwaarden voldoen :

a) De tumor vertoont ten minste één van volgende kenmerken :

- ofwel aantasting van de lymfeklier(en) en/of lymfovasculaire invasie;
- ofwel een tumorvolume > 2 cm;
- ofwel een tumor met een graad 3 differentiatie;
- ofwel een tumor met een amplificatie van het HER2 receptor gen bewezen door een positieve FISH test;
- ofwel die positief is voor de oestrogeen-receptor en negatief voor de progesteron-receptor.

b) De patiënte vertoont een verhoogd risico voor thrombosen of endometrium problemen met name, een gedocumenteerde voorgeschiedenis van diepe veneuze thrombose, cerebrovasculaire thrombose of arteriële thrombose, de aanwezigheid van een bewezen erfelijke thrombogene ziekte of een persisterend positief lupus anticoagulans, of ten slotte een voorgeschiedenis van afwijkingen van het endometrium met histologisch bewezen aanwezigheid van endometriumpoliepen.

c) Voor een aanvraag tot vergoeding van een specialiteit op basis van letrozole richt de behandelende arts-specialist een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A is opgenomen, naar de

Paragraphe 3750300

La spécialité est remboursée pour le traitement du cancer du sein à un stade précoce chez la femme ménopausée nouvellement diagnostiquée (càd qui n'a pas encore reçu d'hormonothérapie pour cette affection), dont la tumeur possède des récepteurs hormonaux, et qui répond à une des conditions suivantes :

a) La tumeur possède au moins une des caractéristiques suivantes :

- soit un envahissement ganglionnaire et/ou des vaisseaux lymphatiques;
- soit une tumeur > 2 cm ;
- soit une différenciation histologique de grade 3;
- soit une tumeur présentant une amplification gène du récepteur HER2 démontrée par un test FISH positif,
- soit possède des récepteurs aux œstrogènes mais pas à la progestérone.

b) La patiente présente un risque accru de thrombose veineuse ou de problèmes endométriaux à savoir, des antécédents documentés de thrombose veineuse profonde, de thrombose cérébrovasculaire ou de thrombose artérielle, ou qui présente une maladie thrombogène héréditaire démontrée ou un lupus anticoagulans persistant ou enfin les patientes qui présentent des antécédents d'anomalies endométriales avec la présence histologiquement démontrée de polypes endométriaux.

c) Pour une demande de remboursement d'une spécialité à base de létrozole, le médecin spécialiste traitant envoie un formulaire de demande dûment complété et signé, dont le modèle est repris en annexe A, au médecin conseil de

- ofwel een tumor met een graad 3 differentiatie;
- ofwel een tumor met een amplificatie van het HER2 receptor gen bewezen door een positieve FISH test;
- ofwel die positief is voor de oestrogeen-receptor en negatief voor de progesteron-receptor.

De patiënte vertoont een verhoogd risico voor thrombosen of endometrium problemen met name, een gedocumenteerde voorgeschiedenis van diepe veneuze thrombose, cerebrovasculaire thrombose of arteriële thrombose, de aanwezigheid van een bewezen erfelijke thrombogene ziekte of een persisterend positief lupus anticoagulans, of ten slotte een voorgeschiedenis van afwijkingen van het endometrium met histologisch bewezen aanwezigheid van endometriumpoliepen.

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling aan van het vereiste aantal verpakkingen, welke een behandelingsduur van 12 maanden aan een maximale posologie van één tablet van 2,5 mg per dag verzekert.
Dit aantal verpakkingen dient te bestaan uit een combinatie van een zo klein mogelijk aantal verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of indien de persoonlijke bijdrage van de patiënt voor meerdere mogelijke combinaties van verpakkingen dezelfde zou zijn, zo goedkoop mogelijk voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorgingen en uitkeringen.

- Het betreft een **eerste** machtigingsperiode (maximaal 12 maanden);
- Het betreft een periode tot **verlenging** van de machtiging (maximaal 4 perioden van 12 maanden).

Ik verklaar dat de totale duur van de adjuvante behandeling (letrozole of tamoxifen gevolgd door letrozole onmiddellijk bij het starten van de adjuvante behandeling) maximum 5 jaar zal bedragen.

Datum waarop de behandeling met tamoxifen werd gestart : / /

3. bij een postmenopauzale vrouw die onder tamoxifen ten minste één van volgende nevenwerkingen heeft vertoond :

- een gedocumenteerde diepe veneuze thrombose;
- een gedocumenteerde cerebrovasculaire thrombose;
- afwijkingen van het endometrium met bewezen aanwezigheid van atypische cellen in een endometriumbiopsie;
- een gedocumenteerde allergie op tamoxifen.

Ik verklaar dat de adjuvante behandeling met tamoxifen niet langer dan een maand werd stopgezet op het ogenblik van deze aanvraag voor vergoeding.

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling aan van het vereiste aantal verpakkingen, welke een behandelingsduur van 12 maanden aan een maximale posologie van één tablet van 2,5 mg per dag verzekert.
Dit aantal verpakkingen dient te bestaan uit een combinatie van een zo klein mogelijk aantal verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of indien de persoonlijke bijdrage van de patiënt voor meerdere mogelijke combinaties van verpakkingen dezelfde zou zijn, zo goedkoop mogelijk voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorgingen en uitkeringen.

- Het betreft een **eerste** machtigingsperiode (maximaal 12 maanden);
- Het betreft een periode tot **verlenging** van de machtiging (maximaal 4 perioden van 12 maanden).

Ik verklaar dat de totale duur van de adjuvante behandeling (letrozole of tamoxifen gevolgd door letrozole onmiddellijk bij het starten van de adjuvante behandeling) maximum 5 jaar zal bedragen.

Datum waarop de behandeling met tamoxifen werd gestart : / /

III - Identificatie van de geneesheer :

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A : Formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement pour une spécialité inscrite au § 3750200, 3750300 ou § 3750400 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

I – Identification de la bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation)

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné(e), docteur en médecine, sollicite auprès du médecin conseil le remboursement de la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 3750200, 3750300 ou § 3750400) pour le traitement adjuvant du cancer du sein invasif hormono-dépendant diagnostiqué à un stade précoce :

1. chez une femme ménopausée avec envahissement ganglionnaire. La patiente a déjà été traitée auparavant par une thérapie adjuvante standard au tamoxifène pendant une période d'au moins 4 ½ ans et la fin du traitement par tamoxifène ne dépasse pas 3 mois au moment de l'introduction de la demande de remboursement dans cette indication. (ou que la preuve puisse être apportée qu'il en était ainsi au moment où un traitement par une spécialité à base de létrozole a été initié).

Je demande pour ma patiente le remboursement du nombre de conditionnements nécessaire pour garantir un traitement de 12 mois à une posologie maximale d'un comprimé de 2,5 mg par jour.

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

Il s'agit d'une **première** période d'autorisation (maximum 12 mois);

Il s'agit d'une période de **prolongation** d'autorisation (maximum 2 périodes de 12 mois).

J'atteste que la durée totale de la thérapie adjuvante continuée (c.-à-d. après au moins 4, 5 années de traitement par tamoxifène) ne dépassera pas une durée de 3 ans.

2. chez une femme ménopausée nouvellement diagnostiquée (càd qui n'a pas encore reçu d'hormonothérapie pour cette affection) qui répond à une des conditions suivantes :

La tumeur possède au moins une des caractéristiques suivantes :

soit un envahissement ganglionnaire et/ou des vaisseaux lymphatiques;

soit une tumeur > 2 cm ;

soit une différenciation histologique de grade 3;

soit une tumeur présentant une amplification gène du récepteur HER2 démontrée par un test FISH positif;

soit possède des récepteurs aux œstrogènes mais pas à la progestérone.

La patiente présente un risque accru de thrombose veineuse ou de problèmes endométriaux à savoir, des antécédents documentés de thrombose veineuse profonde, de thrombose cérébrovasculaire ou de thrombose artérielle, ou qui présente une maladie thrombogène héréditaire démontrée ou un lupus anticoagulants persistant ou enfin les patientes qui présentent des antécédents d'anomalies endométriales avec la présence histologiquement démontrée de polypes endométriaux.

Je demande pour ma patiente le remboursement du nombre de conditionnements nécessaire pour garantir un traitement de 12 mois à une posologie maximale d'un comprimé de 2,5 mg par jour.

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

Il s'agit d'une **première** période d'autorisation (maximum 12 mois);

Il s'agit d'une période de **prolongation** d'autorisation (maximum 4 périodes de 12 mois).

J'atteste que la durée totale de la thérapie adjuvante (létrozole administré dès le début du traitement adjuvant ou tamoxifène suivi de létrozole) ne dépassera pas 5 ans.

A-28 *	0799-486	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	2,3228	2,3228		
A-28 **	0799-486	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	2,2517	2,2517		

x) in § 3750400, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 3750400

De specialiteit wordt vergoed voor de behandeling van hormoon-receptor positieve vroegtijdige borstkanker bij postmenopauzale vrouwen die een adjuvante behandeling met tamoxifen gestart zijn en die onder tamoxifen ten minste één van volgende nevenwerkingen hebben vertoond :

- een gedocumenteerde diepe veneuze thrombose;
- een gedocumenteerde cerebrovasculaire thrombose;
- afwijkingen van het endometrium met bewezen aanwezigheid van atypische cellen in een endometriumbiopsie;
- een gedocumenteerde allergie op tamoxifen.

Voor een aanvraag tot vergoeding van een specialiteit op basis van letrozole richt de behandelende arts-specialist een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A is opgenomen, naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, waarin hij verklaart dat zijn patiënte voldoet aan alle voormelde vergoedingsvoorwaarden.

Op basis van bovenvermeld aanvraagformulier, waaruit de reden voor behandeling met een specialiteit op basis van letrozole moet blijken, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit voor een periode van 12 maanden en beperkt tot de nodige verpakkingen die een behandelingsduur van 12 maanden toelaten aan een maximale posologie van één tablet van 2,5 mg per dag. Het vaststellen van de nodige verpakkingen voor een behandelingsduur van 12 maanden moet gebeuren met een combinatie van een minimum aantal verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of indien de persoonlijke bijdrage van de patiënt voor meerdere mogelijke combinaties van verpakkingen dezelfde zou zijn, zo goedkoop mogelijk voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorgingen en uitkeringen. De machtiging tot vergoeding kan, op basis van de door de behandelende arts ingevulde standaardformulier worden verlengd voor maximum vier perioden van maximum 12 maanden zodat de duur van deze initiële adjuvante behandeling maximaal 5 jaar bedraagt.

Een voortgezette behandeling na een eerder standaard adjuvant tamoxifen therapie gedurende tenminste 4 ½ jaar kan alleen worden vergoed via een aanvraag conform § 3750200.

x) au § 3750400, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 3750400

La spécialité est remboursée pour le traitement du cancer du sein à un stade précoce chez les femmes ménopausées, dont la tumeur possède des récepteurs hormonaux, qui ont débuté un traitement adjuvant au tamoxifène et qui, sous tamoxifène, ont présenté au moins un des effets indésirables suivants :

- thrombose veineuse profonde documentée;
- thrombose cérébrovasculaire documentée;
- anomalies de l'endomètre avec présence démontrée de cellules atypiques dans une biopsie de l'endomètre ;
- allergie documentée au tamoxifène.

Pour une demande de remboursement d'une spécialité à base de létrozole, le médecin spécialiste traitant envoie un formulaire de demande dûment complété et signé, dont le modèle est repris en annexe A, au médecin conseil de l'organisme assureur, où il déclare que sa patiente remplit toutes les conditions de remboursement précitées.

Sur base du formulaire de demande précité, qui établit le motif d'un traitement par une spécialité à base de létrozole, le médecin-conseil délivre à la bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté pour une période de 12 mois et limitée aux nombres de conditionnements nécessaires pour garantir un traitement de 12 mois à une posologie maximale d'un comprimé de 2,5 mg par jour. Les conditionnements nécessaires pour une durée de traitement de 12 mois doivent être déterminés au moyen d'une combinaison d'un nombre minimal de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient, ou si la quote-part personnelle du patient est la même pour plusieurs combinaisons possibles, la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour un maximum de quatre nouvelles périodes de 12 mois maximum du formulaire standardisé complété par le médecin traitant et ce, de manière à ce que ce traitement adjuvant initial dure au maximum 5 ans.

La continuation d'un traitement après une thérapie adjuvante standard antérieure au tamoxifène durant une période d'au moins 4 ans et demi peut uniquement être remboursable par le biais d'une demande conforme au § 3750200.

BIJLAGE A : Standaard aanvraagformulier

Terugbetalingsaanvraag formulier voor een specialiteit ingeschreven in § 3750200, 3750300 of § 3750400 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Gegevens te verklaren door de behandelende geneesheer :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verzoek de adviserend geneesheer om de terugbetaling van de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 375200, 3750300 of § 3750400) voor de adjuvante behandeling van vroegtijdig gediagnosticeerde invasieve hormoon-afhankelijke borstkanker toe te staan :

1. bij een postmenopauzale vrouw met aantasting van de lymfeklier(en). De patiënte heeft eerder standaard adjuvant tamoxifen therapie gedurende tenminste 4 ½ jaar gekregen, therapie die sinds minder dan 3 maanden werd beëindigd op het ogenblik dat de aanvraag tot vergoeding in deze indicatie wordt ingediend. (of er kan bewijs gemaakt worden dat deze voorwaarde vervuld was op het ogenblik dat een behandeling met een specialiteit op basis van letrozole gestart werd).

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling aan van het vereiste aantal verpakkingen, welke een behandelingsduur van 12 maanden aan een maximale posologie van één tablet van 2,5 mg per dag verzekert.

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

Het betreft een **eerste** machtigingsperiode (maximaal 12 maanden);

Het betreft een periode tot **verlenging** van de machtiging (maximaal 2 perioden van 12 maanden).

Ik verklaar dat de totale duur van de voortgezette behandeling met een specialiteit op basis van letrozole (d.w.z. na tenminste 4,5 jaar behandeling met tamoxifen), maximum 3 jaar zal bedragen.

2. bij een postmenopauzale vrouw die nieuw gediagnosticeerd is (d.w.z. die voor deze aandoening nog geen hormontherapie heeft gekregen) en aan één van de volgende voorwaarden voldoet :

De tumor vertoont ten minste één van volgende kenmerken :

ofwel aantasting van de lymfeklier(en) en/of lymfovasculaire invasie;

ofwel een tumorvolume > 2 cm;

ofwel een tumor met een graad 3 differentiatie;

ofwel een tumor met een amplificatie van het HER2 receptor gen bewezen door een positieve FISH test;

ofwel die positief is voor de oestrogeen-receptor en negatief voor de progesteron-receptor.

De patiënte vertoont een verhoogd risico voor thrombosen of endometrium problemen met name, een gedocumenteerde voorgeschiedenis van diepe veneuze thrombose, cerebrovasculaire thrombose of arteriële thrombose, de aanwezigheid van een bewezen erfelijke thrombogene ziekte of een persisterend positief lupus anticoagulans, of ten slotte een voorgeschiedenis van afwijkingen van het endometrium met histologisch bewezen aanwezigheid van endometriumpoliepen.

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling aan van het vereiste aantal verpakkingen, welke een behandelingsduur van 12 maanden aan een maximale posologie van één tablet van 2,5 mg per dag verzekert.

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

Het betreft een **eerste** machtigingsperiode (maximaal 12 maanden);

Het betreft een periode tot **verlenging** van de machtiging (maximaal 4 perioden van 12 maanden).

Ik verklaar dat de totale duur van de adjuvante behandeling (letrozole of tamoxifen gevolgd door letrozole onmiddellijk bij het starten van de adjuvante behandeling) maximum 5 jaar zal bedragen.

Datum waarop de behandeling met tamoxifen werd gestart : / /

3. bij een postmenopauzale vrouw die onder tamoxifen ten minste één van volgende nevenwerkingen heeft vertoond :

- een gedocumenteerde diepe veneuze thrombose;
- een gedocumenteerde cerebrovasculaire thrombose;
- afwijkingen van het endometrium met bewezen aanwezigheid van atypische cellen in een endometriumbiopsie;
- een gedocumenteerde allergie op tamoxifen.

Ik verklaar dat de adjuvante behandeling met tamoxifen niet langer dan een maand werd stopgezet op het ogenblik van deze aanvraag voor vergoeding.

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling aan van het vereiste aantal verpakkingen, welke een behandelingsduur van 12 maanden aan een maximale posologie van één tablet van 2,5 mg per dag verzekert.

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

Het betreft een **eerste** machtigingsperiode (maximaal 12 maanden);

Het betreft een periode tot **verlenging** van de machtiging (maximaal 4 perioden van 12 maanden).

Ik verklaar dat de totale duur van de adjuvante behandeling (letrozole of tamoxifen gevolgd door letrozole onmiddellijk bij het starten van de adjuvante behandeling) maximum 5 jaar zal bedragen.

Datum waarop de behandeling met tamoxifen werd gestart : / /

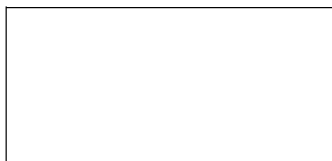
III - Identificatie van de geneesheer :

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A : Formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement pour une spécialité inscrite au § 3750200, 3750300 ou § 3750400 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

I – Identification de la bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation)

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné(e), docteur en médecine, sollicite auprès du médecin conseil le remboursement de la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 3750200, 3750300 ou § 3750400) pour le traitement adjuvant du cancer du sein invasif hormono-dépendant diagnostiqué à un stade précoce :

1. chez une femme ménopausée avec envahissement ganglionnaire. La patiente a déjà été traitée auparavant par une thérapie adjuvante standard au tamoxifène pendant une période d'au moins 4 ½ ans et la fin du traitement par tamoxifène ne dépasse pas 3 mois au moment de l'introduction de la demande de remboursement dans cette indication. (ou que la preuve puisse être apportée qu'il en était ainsi au moment où un traitement par une spécialité à base de létrozole a été initié).

Je demande pour ma patiente le remboursement du nombre de conditionnements nécessaire pour garantir un traitement de 12 mois à une posologie maximale d'un comprimé de 2,5 mg par jour.

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

Il s'agit d'une **première** période d'autorisation (maximum 12 mois);

Il s'agit d'une période de **prolongation** d'autorisation (maximum 2 périodes de 12 mois).

J'atteste que la durée totale de la thérapie adjuvante continuée (c.-à-d. après au moins 4, 5 années de traitement par tamoxifène) ne dépassera pas une durée de 3 ans.

2. chez une femme ménopausée nouvellement diagnostiquée (càd qui n'a pas encore reçu d'hormonothérapie pour cette affection) qui répond à une des conditions suivantes :

La tumeur possède au moins une des caractéristiques suivantes :

soit un envahissement ganglionnaire et/ou des vaisseaux lymphatiques;

soit une tumeur > 2 cm ;

soit une différenciation histologique de grade 3;

soit une tumeur présentant une amplification gène du récepteur HER2 démontrée par un test FISH positif;

soit possède des récepteurs aux œstrogènes mais pas à la progestérone.

La patiente présente un risque accru de thrombose veineuse ou de problèmes endométriaux à savoir, des antécédents documentés de thrombose veineuse profonde, de thrombose cérébrovasculaire ou de thrombose artérielle, ou qui présente une maladie thrombogène héréditaire démontrée ou un lupus anticoagulans persistant ou enfin les patientes qui présentent des antécédents d'anomalies endométriales avec la présence histologiquement démontrée de polypes endométriaux.

Je demande pour ma patiente le remboursement du nombre de conditionnements nécessaire pour garantir un traitement de 12 mois à une posologie maximale d'un comprimé de 2,5 mg par jour.

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

Il s'agit d'une **première** période d'autorisation (maximum 12 mois);

Il s'agit d'une période de **prolongation** d'autorisation (maximum 4 périodes de 12 mois).

J'atteste que la durée totale de la thérapie adjuvante (létrozole administré dès le début du traitement adjuvant ou tamoxifène suivi de létrozole) ne dépassera pas 5 ans.

Date à laquelle le traitement au tamoxifène a été initié :

3. chez une femme ménopausée qui, sous tamoxifène, a présenté au moins un des effets indésirables suivants :

une thrombose veineuse profonde documentée;

une thrombose cérébrovasculaire documentée;

anomalies de l'endomètre avec présence démontrée de cellules atypiques dans une biopsie de l'endomètre;

allergie documentée au tamoxifène.

J'atteste que la thérapie adjuvante au tamoxifène n'a pas été arrêtée depuis plus d'un mois au moment de l'introduction de cette demande de remboursement.

Je demande pour ma patiente le remboursement du nombre de conditionnements nécessaire pour garantir un traitement de 12 mois à une posologie maximale d'un comprimé de 2,5 mg par jour.

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

B-284 *	0799-213	1 tube 1,5 ml suspensie voor oraal gebruik, 1 dosis	1 tube 1,5 ml suspension buvable, 1 dose		67,5100	67,5100		
B-284 **	0799-213	1 tube 1,5 ml suspensie voor oraal gebruik, 1 dosis	1 tube 1,5 ml suspension buvable, 1 dose		60,4000	60,4000		

aa) in § 4060000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 4060000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze toegediend wordt aan patiënten met ernstige idiopatische ziekte van Parkinson die niet in aanmerking komen voor een behandeling met DBS (Deep Brain Stimulation) en als de volgende voorwaarden zijn vervuld :

1. patiënten met ziekte van Parkinson sinds minstens 5 jaar;
 2. structurele oorzaken van parkinsonisme zijn uitgesloten op basis van MRI;
 3. combinatie van invaliderende motorische fluctuaties en/of dyskinesieën, die niet verholpen kunnen worden met optimale medicamenteuze therapie;
 4. patiënten moeten een Hoehn – Yahr stadium van 4-5 hebben in de off fase;
 5. goede levodopa-respons, zoals bewezen door afname van UPDRS - onderafdeling III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) in medicatie on en off toestand. De UPDRS score moet significant beter zijn in on (verschil van minstens 50%). Dit is te documenteren met video-opnames in beide toestanden;
 6. goede respons op nasoduodenale toediening van DUODOPA, zoals bewezen door afname van UPDRS - onderafdeling III - in medicatie on en off toestand. De UPDRS score moet significant beter zijn in on (verschil van minstens 50%). Dit moet ook gedocumenteerd worden met video-opnames;
 7. uitsluiting van dementie op basis van de volgende elementen :
 - MMSE score meer dan 24/30 en afwezigheid van recente achteruitgang van deze score die een dementieel syndroom zou kunnen betekenen;
 - afwezigheid van een behandeling met geneesmiddelen geregistreerd voor de behandeling van dementie (anticholinesterasen, memantine...);
 - afwezigheid van criteria die de diagnose van dementie bepalen zoals beschreven in de DSM IV;
- een neuropsychologisch bilan;

aa) au § 4060000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 4060000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de patients souffrant de la maladie de Parkinson idiopathique à un stade avancé qui n'entrent pas en ligne de compte pour un traitement par DBS (Deep Brain Stimulation) et qui remplissent les conditions suivantes :

1. patients atteints de la maladie de Parkinson depuis au moins 5 ans;
 2. exclusion d'une lésion anatomique responsable du syndrome parkinsonien sur base d'une imagerie par résonance magnétique;
 3. combinaison de fluctuations motrices invalidantes et/ou de dyskinesies, lorsque les associations disponibles d'antiparkinsoniens n'ont pas donné de résultats satisfaisants;
 4. patients se trouvant au stade 4 - 5 de Hoehn – Yahr en phase off;
 5. démonstration d'une dopasensibilité par la comparaison chiffrée du score UPDRS – partie III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) de l'état off et de l'état on. Le score UPDRS doit être significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci doit être documenté par des enregistrements vidéo réalisés dans les 2 phases;
 6. démonstration d'une réponse positive au test réalisé par l'administration de DUODOPA par une sonde naso-duodénale par la comparaison chiffrée du score UPDRS – partie III - de l'état off et de l'état on. Le score UPDRS doit être significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci doit être également documenté par des enregistrements vidéo;
 7. exclusion d'une démence sur base des éléments suivants :
 - score MMSE supérieur à 24/30 et aucune indication d'une dégradation récente de celui-ci qui permettrait d'évoquer un syndrome dementiel;
 - absence de traitement par les médicaments enregistrés pour le traitement de la démence (anticholinestérasiques, mémantine...);
 - absence des critères permettant un diagnostic de démence tels que décrits dans le DSM IV;
- un bilan neuropsychologique;

- | | |
|--|---|
| <p>8. afwezigheid van ernstige psychiatrische stoornissen;</p> <p>9. de voorschrijver heeft er zich van verzekerd dat de patiënt of zijn zorgverleners in staat zijn om het systeem van de DUODOPA pomp en PEG-sonde te begrijpen en te hanteren.</p> <p>b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een gebruikelijke dosis van 1 cassette per dag. In uitzonderlijke gevallen, en voor zover het een patiënt betreft die reeds de terugbetaling heeft bekomen van de specialiteit DUODOPA voor één cassette per dag gedurende ten minste 3 maanden, kan dit aantal verhoogd worden tot een maximum van 2 cassettes per dag, op basis van een geschreven, persoonlijke motivatie die op klinische argumenten steunt, opgesteld door de geneesheer specialist, bedoeld in punt c).</p> <p>c) De vergoeding hangt af, voor elke toegestane periode, van het vooraf ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer, van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een geneesheer specialist in de neurologie verbonden aan een ziekenhuis.</p> <p>Voor de eerste aanvraag zal bij dit formulier een geschreven medisch rapport gevoegd worden, dat op chronologische wijze enerzijds de vroegere en de recente evolutie van de aandoening beschrijft (met onder andere de oorsprong, de termijnen en de waargenomen effecten), en anderzijds de redenen die het niet toepassen van DBS motiveren. Het rapport moet een precieze motivatie geven voor het gebruik van DUODOPA.</p> <p>Dit formulier zal eveneens overgemaakt worden aan de adviserend geneesheer, daar dit zal dienen om, op basis van de bepalingen onder punt b) hierboven, de wijziging van de eerder toegestane posologie te bekomen.</p> <p>Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake, gelijktijdig :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. de elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en beschrijving van de functionele toestand van de patiënt en de respons op de testbehandeling met DUODOPA, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de patiënt volgens de voorwaarden bedoeld onder punt e); 2. de elementen die toelaten : <ol style="list-style-type: none"> 2.1. aan te tonen dat hij/zij ervaren is in de zorg van de ziekte van Parkinson; 2.2. het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort; 2.3. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren; 3. dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter | <p>8. exclusion de troubles psychiatriques graves;</p> <p>9. le prescripteur s'est assuré que le patient ou son entourage sont aptes à comprendre et à manipuler le système de la pompe DUODOPA et de la sonde d'entérostomie.</p> <p>b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie habituelle de 1 cassette par jour. Dans des cas exceptionnels, et pour autant qu'il s'agisse d'un patient qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité DUODOPA à une cassette par jour depuis au moins 3 mois, ce nombre pourra être porté à un maximum de 2 cassettes par jour, sur base d'une motivation écrite particulière fondée sur des arguments cliniques, rédigée par le médecin spécialiste visé au point c).</p> <p>c) Le remboursement est conditionné, pour chaque période à autoriser, par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en neurologie attaché à un hôpital.</p> <p>Pour la première demande, ce formulaire sera accompagné d'un rapport médical écrit décrivant chronologiquement, d'une part, l'évolution ancienne et récente de l'affection (avec entre autres la nature, les durées et effets constatés, des différents traitements administrés) ainsi que, d'autre part, les raisons motivant le non-recours au DBS. Le rapport doit détailler les motivations précises justifiant l'usage du DUODOPA.</p> <p>Ce formulaire sera également fourni au médecin-conseil lorsqu'il s'agira d'obtenir, sur base des dispositions du point b) ci-dessus, la modification de la posologie préalablement autorisée.</p> <p>En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, mentionne simultanément :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. les éléments qui concernent le diagnostic précis et la description de la situation fonctionnelle du patient et la réponse au traitement test avec DUODOPA, ou, quand il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les données cliniques au sujet de l'évolution du patient suivant les conditions visées au point e); 2. les éléments permettant : <ol style="list-style-type: none"> 2.1. d'attester de son expérience dans le traitement de la maladie de Parkinson; 2.2. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché; 2.3. d'identifier le pharmacien hospitalier de référence ; 3. qu'il s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les |
|--|---|

- beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;
4. dat hij/zij zich ertoe verbindt om, in toepassing van punt f) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.
- d) De eerste vergoeding wordt toegestaan door de adviserend geneesheer voor een periode van 12 maanden vanaf de datum van notificatie van de toelating tot terugbetaling, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7,8,9 van het Koninklijk Besluit van 08/07/2004 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.
- Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend geneesheer, in geval van positieve beslissing :
1. Aan de betrokken rechthebbende een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
 2. Bovenvermelde aanvragende geneesheer het uniek nummer meedelen, toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
 3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.3. hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de rechthebbende en de aanvragende geneesheer bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
- e) De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe periodes van 12 maanden op voorwaarde dat de geneesheer specialist in de neurologie vermeldt :
1. Of er een verandering opgetreden is op het vlak van de zorgverlening of de dagelijkse activiteiten (verpleegkundige, verzorgende, verzorgingsinstelling, omgeving...).
 2. De MMSE score.
 3. De scores van UPDRS – onderafdelingen III en IV.
 4. De motivatie om de behandeling voor te zetten.
- f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit vermeld onder punt h) toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens
- éléments attestés;
4. qu'il s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.
- d) Le premier remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour une période de 12 mois à partir de la date de notification de l'autorisation du remboursement, en application de la procédure visée aux articles 7,8,9 de l'Arrêté Royal du 08/07/2004 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins, à une appréciation du Collège de médecins pour les médicaments orphelins, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.
- Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil devra, en cas de décision positive :
1. Attribuer au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
 2. Communiquer au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
 3. Communiquer au pharmacien hospitalier visé au point c). 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.
- e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois à condition que le médecin spécialiste en neurologie stipule :
1. Si un changement est intervenu dans le nombre d'intervenants nécessaires pour les soins et l'activité journalière (infirmier(e), garde malade, institution de soins, entourage...).
 2. Le score MMSE.
 3. Les scores UPDRS - parties III et IV.
 4. La motivation de la poursuite du traitement.
- f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité mentionnée au point h) est accordé pour autant que

2. Wat mijn praktijk aangaat :

Ik ben sinds / / verbonden aan een hospitaal zoals hieronder vermeld,
 Naam en volledig adres van het hospitaal is de
 volgende :

3. De identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker is de volgende :

Naam en
 voornaam :

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan de apotheker is verbonden : 7.10--

Adres :

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

5. Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit DUODOPA zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 4060000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

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

- (6.1.) het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding van de specialiteit DUODOPA
- (6.2.) het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit DUODOPA, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van 12 maanden met een posologie van maximum 1 cassette per dag van de specialiteit DUODOPA bekomen op basis van de voorwaarden van § 4060000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit DUODOPA meen te moeten verder zetten. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten vermeldt,

Bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit DUODOPA voor 12 maanden met een met een maximale posologie van 1 cassette per dag.

- (6.3.) het een patiënt betreft die reeds de vergoeding van de specialiteit DUODOPA heeft verkregen aan een posologie van één cassette per dag gedurende ten minste 3 maanden op basis van de voorwaarden van § 4060000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, en ik bevestig dat deze patiënt nu genoodzaakt is de terugbetaling te verkrijgen van een behandeling van 12 maanden van de specialiteit DUODOPA, met een posologie van maximum 2 cassettes per dag. Ik voeg in bijlage een medisch rapport toe specifiek opgesteld met betrekking tot de patiënt, dat op chronologische wijze de recente evolutie van de aandoening beschrijft, sinds de aanvang van de behandeling met DUODOPA, evenals de redenen die de verhoging van de posologie tot een maximum van 2 cassettes per dag motiveren.
- (6.4.) het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit DUODOPA, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van 12 maanden met een uitzonderlijke posologie van maximum 2 cassettes per dag van de specialiteit DUODOPA bekomen op basis van de voorwaarden van § 4060000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit DUODOPA met een posologie van 2 cassettes per dag meen te moeten verder zetten. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten vermeldt.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

(6.2) il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité DUODOPA, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de 12 mois pour une posologie de maximum 1 cassette par jour de la spécialité DUODOPA sur base des conditions du § 4060000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité DUODOPA doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement,

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité DUODOPA, avec une posologie de maximum 1 cassette par jour.

(6.3) il s'agit d'un patient qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité DUODOPA à une posologie d'une cassette par jour depuis au moins 3 mois sur base des conditions du § 4060000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, et j'atteste que ce patient nécessite de recevoir maintenant le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité DUODOPA, avec une posologie de maximum 2 cassettes par jour. Je joins en annexe un rapport médical rédigé spécifiquement au sujet du patient concerné, décrivant chronologiquement l'évolution récente de l'affection depuis l'instauration du traitement avec DUODOPA, ainsi que les raisons motivant l'augmentation de posologie jusqu'à un maximum de 2 cassettes par jour.

(6.4) il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité DUODOPA, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de 12 mois pour une posologie exceptionnelle de maximum 2 cassettes par jour de la spécialité DUODOPA à sur base des conditions du § 4060000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité DUODOPA à 2 cassettes par jour doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ab) in § 4080000, wordt de bijlage A vervangen als volgt :

ab) au § 4080000, l'annexe A est remplacé comme suit :

Bijlage A : Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 4080000 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 verantwoordelijk voor de behandeling

Het betreft een eerste machtigingsperiode (periode van 6 maanden) :

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan alle voorwaarden voldoet van punt a) en punt b) van § 4080000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 om een behandeling te verkrijgen met de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 4080000). Ik verklaar dat de rechthebbende lijdt aan een vorm van ernstige tot zeer ernstige pijn en dat een voorgaande analgetische behandeling met een sterk opioïd (stap III) :

onvoldoende doeltreffend bleek

of

niet werd verdragen

Ik beschik over het medisch verslag dat de bewijsstukken bevat die de diagnose en de noodzaak van het gebruik van oxycodone bevestigen. Ik verbind mij ertoe dit verslag ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van deze elementen, vraag ik aan de adviserend geneesheer om een toelating tot terugbetaling te verlenen voor de bovenvermelde specialiteit voor een periode van 6 maanden.

Het betreft een aanvraag tot verlenging van de machtiging (periode van 12 maanden) :

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan alle voorwaarden voldoet van punt d) van § 4080000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 om een verlenging van de behandeling te verkrijgen met de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 4080000). Deze patiënt heeft reeds minstens één toelating tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 4080000 gekregen. Deze behandeling was doeltreffend en ik ben van mening dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is, zoals kan worden aangetoond door het omstandig verslag dat ik als bijlage toevoeg aan dit aanvraagformulier.

Op basis van deze elementen, vraag ik aan de adviserend geneesheer om een verlenging van de toelating tot terugbetaling te verlenen voor de bovenvermelde specialiteit voor een periode van 12 maanden.

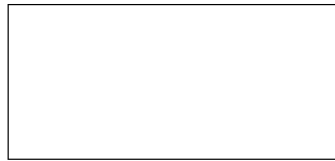
III – Identificatie van de geneesheer verantwoordelijk voor de behandeling bedoeld onder punt II hierboven :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement pour une spécialité inscrite au § 4080000 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 le médecin responsable du traitement :

Il s'agit d'une première demande d'autorisation (période de 6 mois) :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions nécessaires pour obtenir le traitement avec la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 4080000), telles que ces conditions figurent au point a) et au point b) du § 4080000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001. En effet, j'atteste que le bénéficiaire souffre d'une forme grave à très grave de douleur et qu'une thérapie antalgique préalable par un opioïde fort (palier III) :

s'est montrée insuffisamment efficace

ou

n'a pas été tolérée

Je dispose du rapport médical qui contient les éléments de preuve qui confirment le diagnostic et la nécessité du recours à l'oxycodone. Je m'engage à tenir ce rapport à la disposition du médecin-conseil.

Sur base de ces éléments, je demande au médecin-conseil d'accorder une autorisation de remboursement pour la spécialité mentionnée ci-dessus pour une période de 6 mois.

Il s'agit d'une demande de prolongation de l'autorisation (période de 12 mois) :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions nécessaires pour obtenir la prolongation de traitement avec la spécialité (nom de la spécialité inscrite au

§ 4080000), telles que ces conditions figurent au point d) du § 4080000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001. En effet, ce patient a déjà reçu au moins une autorisation de remboursement pour une spécialité inscrite au § 4080000. Ce traitement s'est montré efficace et j'estime que la poursuite du traitement est médicalement justifiée comme le démontre le rapport d'évolution circonstancié que je joins en annexe au présent formulaire de demande.

Sur base de ces éléments, je demande au médecin-conseil d'accorder une prolongation de l'autorisation de remboursement pour la spécialité mentionnée ci-dessus pour une période de 12 mois.

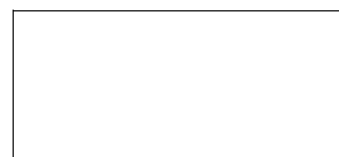
III – Identification du médecin responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ac) in § 4230000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :

ac) au § 4230000, 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	
HUMALOG MIX25 ELI LILLY BENELUX ATC : A10AD04									
A-11	2337-434	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	39,27	39,27	0,00	0,00	
HUMALOG MIX50 ELI LILLY BENELUX ATC : A10AD04									
A-11	2337-442	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	39,27	39,27	0,00	0,00	

ad) in § 4700000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

ad) au § 4700000, 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	
ROPINIROL SANDOZ 5 mg SANDOZ ATC : N04BC04									
B-76	2733-798	84 filmomhulde tabletten, 5 mg	84 comprimés pelliculés, 5 mg	G	97,15	97,15	8,90	13,50	
	2733-798				80,8400	80,8400			
B-76 *	0799-296	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	1,1048	1,1048			
B-76 **	0799-296	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	1,0201	1,0201			

ae) in § 5060000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :

ae) au § 5060000, 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
NOVOMIX 30 FlexPen		NOVO NORDISK PHARMA		ATC : A10AD05				
A-11	2074-102	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 U/ml	M	42,47	42,47	0,00	0,00
NOVOMIX 30 Penfill		NOVO NORDISK PHARMA		ATC : A10AD05				
A-11	2071-694	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 U/ml	M	39,27	39,27	0,00	0,00
NOVOMIX 50 Penfill		NOVO NORDISK PHARMA		ATC : A10AD05				
A-11	2454-726	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 E/ml	M	39,27	39,27	0,00	0,00
NOVOMIX 70 Penfill		NOVO NORDISK PHARMA		ATC : A10AD05				
A-11	2503-829	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 E/ml	M	39,27	39,27	0,00	0,00

af) in § 5390000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

af) au § 5390000, 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
ERBITUX 5 mg/ml		MERCK		ATC : L01XC06				
A-28 *	0796-185	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		177,0000	177,0000		
A-28 *	0796-185	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		194,7300	194,7300		
A-28 **	0796-185	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		187,6200	187,6200		
ERBITUX 5 mg/ml		MERCK		ATC : L01XC06				
A-28 *	0796-193	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		885,0000	885,0000		
A-28 *	0796-193	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		945,2100	945,2100		
A-28 **	0796-193	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		938,1000	938,1000		

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

ag) 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 tegemeetk Base de remb.	I	II	
HUMALOG MIX25 ELI LILLY BENELUX ATC : A10AD04									
A-97	2337-434	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	39,27	39,27	0,00	0,00	
HUMALOG MIX50 ELI LILLY BENELUX ATC : A10AD04									
A-97	2337-442	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	39,27	39,27	0,00	0,00	
NOVOMIX 30 FlexPen NOVO NORDISK PHARMA ATC : A10AD05									
A-97	2074-102	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 U/ml	M	42,47	42,47	0,00	0,00	
NOVOMIX 30 Penfill NOVO NORDISK PHARMA ATC : A10AD05									
A-97	2071-694	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 U/ml	M	39,27	39,27	0,00	0,00	
NOVOMIX 50 Penfill NOVO NORDISK PHARMA ATC : A10AD05									
A-97	2454-726	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 E/ml	M	39,27	39,27	0,00	0,00	
NOVOMIX 70 Penfill NOVO NORDISK PHARMA ATC : A10AD05									
A-97	2503-829	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 E/ml	M	39,27	39,27	0,00	0,00	

ah) in § 5420000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

ah) au § 5420000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraaf 5420000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze, in associatie met acetylsalicylzuur, wordt gebruikt bij rechthebbenden die zich in een van de volgende toestanden bevinden :

- lijden aan een ACS (MI met of zonder ST-verhoging, of instabiele angor), waarvan de diagnose werd gesteld tijdens een verpleging in het ziekenhuis door het voorkomen op de electrocardiogram van nieuwe veranderingen ST-T verenigbaar met een ischemie of door een verhoging van troponine I of T voor PCI (waarde $\geq 2 \times$ de norm voor de gebruikte methode);
- een coronaire Drug Eluting Stent (DES) plaatsing ondergaan;
- een coronaire Bare Metal Stent (BMS) plaatsing ondergaan.

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

Paragraphe 5420000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, en association à l'acide acétylsalicylique, chez des bénéficiaires se trouvant dans une des situations suivantes :

- souffrant d'un syndrome coronaire aigu (infarctus du myocarde avec ou sans sus-décalage ST, ou angor instable), dont le diagnostic a été établi lors d'une hospitalisation, par la présence sur le tracé électrocardiographique de nouvelles modifications ST-T compatibles avec une ischémie, ou par une élévation de la troponine I ou T avant PCI (valeur $\geq 2 \times$ la normale pour la méthode utilisée);
- traités par stent coronaire pharmacologique (DES) ;
- traités par stent coronaire métallique (BMS).

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

ai) in § 5440000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 5440000

- a) De specialiteit wordt terugbetaald indien ze wordt toegediend in combinatie met valproaat en clobazam bij patiënten met het Syndroom van Dravet (severe myoclonic epilepsy of infancy (SMEI) voor de behandeling van veralgemeende tonisch-clonische convulsies die onvoldoende onder controle zijn met de combinatie valproaat en clobazam.
- b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 50 mg/kg per dag.
- c) Zowel voor een eerste terugbetalingsaanvraag als voor een gebeurlijke aanvraag tot hernieuwde terugbetaling, is de terugbetaling afhankelijk van het ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer, voorafgaand aan de behandeling, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een geneesheer specialist in de neuropediatrie (nummer 691/696) of pediatrie (690), ervaren in de diagnose en behandeling van epilepsie.

Indien het gaat om een eerste aanvraag dient de bovenvermelde geneesheer-specialist bij het aanvraagformulier een medisch verslag te voegen, waarin chronologisch de vroegere en recente voorgeschiedenis van de aandoening wordt beschreven (met vermelding van de resultaten van de uitgevoerde technische onderzoeken, de aard van de voorafgaande behandeling(en), de gebruikte doses en de bereikte resultaten).

Indien het gaat om een aanvraag tot hernieuwde terugbetaling op basis van deze reglementering dient de bovenvermelde geneesheer-specialist bij het aanvraagformulier een medisch verslag te voegen, waarin de evolutie van de aandoening onder de terugbetaalde behandeling wordt beschreven en dat een voldoende therapeutisch antwoord aantoonde van de behandeling met DIACOMIT in combinatie met valproaat en clobazam.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de bovenvermelde geneesheer-specialist, gelijktijdig, dat :

1. alle in punt a) hierboven vermelde voorwaarden bij de betrokken rechthebbende vervuld zijn, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, dat bij de betrokken rechthebbende een voldoende therapeutisch antwoord werd vastgesteld van de behandeling met DIACOMIT in combinatie met valproaat en clobazam;
2. hij bevestigt een medisch verslag bij het aanvraagformulier te hebben gevoegd zoals hierboven voorzien in de eerste alinea van punt c);
3. hij bevestigt dat hij weet dat de terugbetaalbare posologie beperkt is tot een maximum van 50 mg/kg per dag ;
4. hij er zich toe verbindt de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens ondersteunen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;

ai) au § 5440000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 5440000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association à la combinaison de valproate et clobazam chez des patients atteints du syndrome de Dravet (épilepsie myoclonique sévère du nourrisson (EMSN)) pour le traitement des crises tonico-cloniques généralisées insuffisamment contrôlée par l'association clobazam/valproate de sodium.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale recommandée de 50 mg/kg/jour.
- c) Aussi bien pour une première demande de remboursement que pour une éventuelle demande de renouvellement, le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, qui doit être signé et dûment complété par un médecin spécialiste neuropédiatre (numéro 691/696) ou pédiatre (690), expérimentés dans le diagnostic et le traitement de l'épilepsie.

Lorsqu'il s'agit d'une première demande, le médecin-spécialiste visé ci-dessus doit joindre à ce formulaire un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (avec mention des résultats des examens techniques réalisés, de la nature(s) des traitement(s) préalablement administrés, des doses utilisées et des effets respectivement constatés).

Lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement d'un remboursement déjà accordé sur base de la présente réglementation, le spécialiste visé ci-dessus doit joindre au formulaire un rapport médical décrivant l'évolution de l'affection sous le traitement remboursé, démontrant la présence d'une réponse thérapeutique satisfaisante à la thérapie au DIACOMIT en association avec le valproate et le clobazam.

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

1. atteste que les conditions mentionnées ci-dessus au point a) sont toutes remplies chez le bénéficiaire concerné, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement, atteste qu'une réponse thérapeutique satisfaisante à la thérapie au DIACOMIT en association avec le valproate et le clobazam a été constatée chez ce bénéficiaire ;
2. confirme qu'il joint au formulaire, comme prévu ci-dessus au premier alinéa du point c), un rapport médical de première demande ou de renouvellement ;
3. confirme qu'il a connaissance que la posologie remboursable est limitée à un maximum de 50mg/kg par jour ;
4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;

5. hij de elementen vermeldt die toelaten de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren;
6. hij er zich toe verbindt mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.
- d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend geneesheer voor periodes zoals ze vastgesteld zijn onder punt d) 2., in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.
- Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend geneesheer, in geval van positieve beslissing :
1. Aan de betreffende begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
 2. Aan bovenvermelde aanvragende geneesheer het uniek nummer toegekend aan zijn patiënt meedelen, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode. De eerste toegestane periode is beperkt tot maximum 6 maanden. De verlengingen worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden.
 3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 5 hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende geneesheer bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
- e) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3 aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt toevoegen.
- f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privésfeer.
5. mentionne les éléments permettant d'identifier un pharmacien hospitalier de référence ;
6. s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.
- d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour des périodes telles qu'elles sont définies au point d) 2., en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.
- Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :
1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
 2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée. La première période autorisée est de maximum 6 mois. Les prolongations sont délivrées par périodes renouvelables de maximum 12 mois.
 3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 5 ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.
- e) Le remboursement peut être accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3 à la facture intégrée individuelle du patient concerné.
- f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

Annexe A : formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité DIACOMIT (§ 5440000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

II – Eléments à attester par un neuropédiatre ou un pédiatre :

Je soussigné, docteur en médecine,

neuropédiatre (numéro 691/696)

ou

pédiatre (690),

expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'épilepsie

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint du Syndrome de Dracet (épilepsie myoclonique sévère du nourrisson (EMSN)) :

Il s'agit d'une première demande de remboursement (période de max. 6 mois) :

J'atteste que ce patient présente des convulsions tonico-cloniques généralisées insuffisamment contrôlées par l'association clobazam/valproate de sodium.

Je joins en annexe un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (avec mention des résultats des examens techniques réalisés, de la nature(s) des traitement(s) préalablement administrés, des doses utilisées et des effets respectivement constatés).

Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement (périodes de max. 12 mois) :

J'atteste que ce patient a déjà reçu le remboursement de la spécialité DIACOMIT sur base des conditions du § 5440000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001, et j'atteste que la prolongation du traitement est médicalement justifiée chez ce patient.

Je joins un rapport médical décrivant l'évolution de l'affection sous le traitement remboursé, démontrant la présence d'une réponse thérapeutique satisfaisante à la thérapie au DIACOMIT en association avec le valproate et le clobazam.

En ce qui concerne l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

Nom et Prénom :

.....

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

Adresse :

.....

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 sais que la posologie maximale remboursable est de 50mg/kg/jour.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité DIACOMIT, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 5440000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Sur base de tous ces éléments, je demande pour ce patient le remboursement de la spécialité DIACOMIT pour une période de 6 mois (s'il s'agit d'une première demande) ou de 12 mois (s'il s'agit d'un renouvellement).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

a) 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 tegemeotk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
APIDRA 100 U/ml SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC : A10AB06								
A-98	2381-515	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 100 E/ml	M	24,30	24,30	0,00	0,00
	2381-515				15,7900	15,7900		
A-98 *	0785-196	1 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 ml solution injectable, 100 E/ml		2,0380	2,0380		
A-98 **	0785-196	1 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 ml solution injectable, 100 E/ml		1,6740	1,6740		
APIDRA 100 U/ml (OptiClik) SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC : A10AB06								
A-98	2381-523	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 E/ml	M	37,63	37,63	0,00	0,00
	2381-523				27,5500	27,5500		
A-98 *	0785-212	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 E/ml		7,1100	7,1100		
A-98 **	0785-212	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 E/ml		5,8400	5,8400		
APIDRA 100 U/ml (Optipen) SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC : A10AB06								
A-98	2156-719	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 E/ml	M	37,63	37,63	0,00	0,00
	2156-719				27,5500	27,5500		
A-98 *	0785-204	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 E/ml		7,1100	7,1100		
A-98 **	0785-204	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 E/ml		5,8400	5,8400		
APIDRA 100 U/ml (Solostar) SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC : A10AB06								
A-98	2490-324	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml	M	40,67	40,67	0,00	0,00
	2490-324				30,2300	30,2300		

A-98 *	0788-919	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 stylo pré-rempli 3 ml solution injectable, 100 E/ml		7,8020	7,8020		
A-98 **	0788-919	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 stylo pré-rempli 3 ml solution injectable, 100 E/ml		6,4080	6,4080		
HUMALOG 100 UI/ml Kwikpen		ELI LILLY BENELUX		ATC : A10AB04				
A-98	2667-889	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 IU/ml	M	42,47	42,47	0,00	0,00
HUMALOG MIX25		ELI LILLY BENELUX		ATC : A10AD04				
A-98	2337-434	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	39,27	39,27	0,00	0,00
HUMALOG MIX50		ELI LILLY BENELUX		ATC : A10AD04				
A-98	2337-442	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	39,27	39,27	0,00	0,00
NOVOMIX 30 FlexPen		NOVO NORDISK PHARMA		ATC : A10AD05				
A-98	2074-102	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 U/ml	M	42,47	42,47	0,00	0,00
NOVOMIX 30 Penfill		NOVO NORDISK PHARMA		ATC : A10AD05				
A-98	2071-694	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 U/ml	M	39,27	39,27	0,00	0,00
NOVOMIX 50 Penfill		NOVO NORDISK PHARMA		ATC : A10AD05				
A-98	2454-726	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 E/ml	M	39,27	39,27	0,00	0,00
NOVOMIX 70 Penfill		NOVO NORDISK PHARMA		ATC : A10AD05				
A-98	2503-829	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 E/ml	M	39,27	39,27	0,00	0,00

ak) er wordt een § 5740000 toegevoegd, luidende :

ak) il est inséré un § 5740000, rédigé comme suit :

Paragraaf 5740000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de symptomatische behandeling van acute aanvallen van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAO) bij volwassenen (met C1-esterase-inhibitordeficiëntie). De diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II werd gesteld aan de hand van :

- de klinische presentatie van recidiverende aanvallen van angio-oedeem, en
- een plasma-activiteit van C1-esterase inhibitor lager dan de laboratoriumnorm, en
- een plasmagehalte van C4 lager dan het laboratoriumnorm, en
- familiale anamnese.

b) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheke vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake dat het een acute aanval van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAO) betreft, en eveneens :

- de elementen die betrekking hebben op de klinische toestand van de acute aanval,
- dat hij zich engageert aan de adviserend geneesheer de bewijsstukken desgevraagd te bezorgen die

Paragraphe 5740000

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée dans le traitement symptomatique des crises aiguës d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH) chez l'adulte (présentant une carence en inhibiteur de la C1 estérase). Le diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II est établi sur base de :

- la présentation clinique des poussées récidivantes d'angio-œdème, et
- une activité plasmatique d'inhibiteur de la C1-estérase inférieure à la norme du laboratoire, et
- un taux plasmatique de C4 inférieure à la norme du laboratoire, et
- anamnèse familiale.

b) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit dans l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement. En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne qu'il s'agit d'une crise aiguë d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH), et également :

- les éléments relatifs à l'état clinique de la crise aiguë,
- qu'il s'engage à fournir sur demande au médecin conseil les éléments de preuve démontrant que les

aantonen dat aan de voorwaarden onder punt a) is voldaan,

- dat hij zich ertoe verbindt om mee te werken aan de registratie en de verzameling van de gecodeerde gegevens over het aantal acute aanvallen per patiënt, het aantal spuiten per behandelde acute aanval en over de gegevens rond de basisbehandeling van de patiënt (preventie) en eventuele concomitante behandeling(en) bij FIRAZYR bij acute aanval, zoals voorzien is in het kader van de overeenkomst voor de tijdelijke inschrijving van FIRAZYR in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 81 en volgende van dit besluit,
- zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt e) hierna volgend.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 3 injecties FIRAZYR 30 mg per 24 uur en met een maximum van 8 injecties FIRAZYR 30 mg per maand.

d) Het aanvraagformulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

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

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

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

1. Aan elke betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen.
2. Aan de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling van elke rechthebbende het specifieke,

conditions visées au point a) sont rencontrées,

- qu'il s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives au nombre de crises aiguës par patient, au nombre de seringues par crise aiguë traitée et aux données relatives au traitement de base des patients (prévention) et traitement(s) concomitant(s) éventuel(s) de FIRAZYR en cas de crise aiguë, comme prévu dans le cadre de la convention pour l'inscription temporaire de FIRAZYR dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 81 et suivants du présent arrêté,
- 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 e) ci-dessous.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3 injections FIRAZYR 30 mg par 24 heures et de maximum 8 injections de FIRAZYR 30 mg par mois.

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

e) 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 responsable du traitement visé ci-dessus au point b), s'engage à fournir au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir de ses patients concernés, suivant les modalités fixées par le Ministre.

A cet effet également, suivant les modalités fixées par le Ministre, le médecin-conseil, pour chaque traitement remboursé :

1. Attribue à chaque bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro codé doit figurer l'identification de l'organisme assureur.
2. Communique au médecin responsable du traitement de chaque bénéficiaire le numéro spécifique unique qui a

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
FIRAZYR 30 mg		SHIRE HGT		ATC : C01EB19				
	0799-445	1 voorgevulde spuit 3 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 3 ml solution injectable, 10 mg/ml		1743,1100	1743,1100		
B-192 *	0799-445	1 voorgevulde spuit 3 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 3 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	1854,8100	1854,8100		
B-192 **	0799-445	1 voorgevulde spuit 3 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 3 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	1847,7000	1847,7000		

a) er wordt een § 5750000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 5750000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de controle van een aanval van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAO) (met C1-esterase-inhibitordeficiëntie). De diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II werd gesteld aan de hand van :

- de klinische presentatie van recidiverende aanvallen van angio-oedeem, en
- een plasma-activiteit van C1-esterase inhibitor lager dan de laboratoriumnorm, en
- een plasmagehalte van C4 lager dan de laboratoriumnorm, en
- familiale anamnese.

b) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheeker vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake dat het een acute aanval van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAO) betreft, eveneens :

- de elementen die betrekking hebben op de klinische toestand van de acute aanval;
- dat hij/zij zich engageert aan de adviserend geneesheer de bewijsstukken desgevraagd te bezorgen die aantonen dat aan de voorwaarden onder punt a) is voldaan.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie van 20 eenheden per kilogram lichaamsgewicht.

c) Het aanvraagformulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

a) il est inséré un § 5750000, rédigé comme suit :

Paragraphe 5750000

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée afin de contrôler une poussée d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH) (présentant une carence en inhibiteur de la C1 estérase). Le diagnostic d'angio-œdème de type I et II est établi sur base de :

- la présentation clinique des poussées récidivantes d'angio-œdème, et
- une activité plasmatique d'inhibiteur de la C1-estérase inférieure à la norme du laboratoire, et
- un taux plasmatique de C4 inférieure à la norme du laboratoire, et
- anamnèse familiale.

b) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit dans l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement. En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne qu'il s'agit d'une crise aiguë d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH), et également :

- les éléments relatifs à l'état clinique de la crise aiguë;
- qu'il s'engage à fournir, sur demande au médecin conseil les éléments de preuve démontrant que les conditions visées au point a) sont rencontrées.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 20 unités par kilogramme de poids corporel.

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

Je m'engage à fournir au médecin conseil, si nécessaire les éléments de preuve démontrant que les conditions ci-dessus sont rencontrées.

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

IV – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement. (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	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
		BERINERT 500 IU CSL BEHRING				ATC : B02AB03			
	0799-494	1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml + 1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml	1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 50 IU/ml + 1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 50 IU/ml		530,0000	530,0000			
B-192 *	0799-494	1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml + 1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml	1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 50 IU/ml + 1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 50 IU/ml		568,9100	568,9100			
B-192 **	0799-494	1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml + 1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml	1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 50 IU/ml + 1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 50 IU/ml		561,8000	561,8000			

4° in hoofdstuk IVbis, wordt het punt 9° geschrapt;

4° au chapitre IVbis, le point 9° est supprimé;

Art. 2. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de als volgt opgestelde ATC code toegevoegd :

« C01EB19 - Icatibant »;

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 15 oktober 2010.

Mevr. L. ONKELINX

Art. 2. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est ajouté :

« C01EB19 - Icatibant »;

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 15 octobre 2010.

Mme L. ONKELINX