

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2010 — 3910

[C — 2010/22463]

16 NOVEMBER 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 en § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, artikel 35ter, § 2, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001, vernummerd bij de wet van 10 augustus 2001, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2008 en 23 december 2009, 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 27, 37bis, 38, 55bis, § 2, 57, 95, § 3 en 96, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 15 en 29 juni 2010, 6, 26 en 27 juli 2010, 17, 27 en 31 augustus 2010 en 7 september 2010;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 9, 10, 16, 17, 30 en 31 augustus 2010 en 7 en 14 september 2010;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 12 oktober 2010;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 25 juni 2010, 6, 12 en 14 juli 2010, 9, 10, 13, 18, 19, 25 en 26 augustus 2010 en 1, 8 en 15 september 2010;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 9 juli 2010, 19 en 27 augustus 2010 en 2 en 15 september 2010;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten AUGMENTIN 875/125 mg (PI-Pharma), AZITHROMYCINE EG 200 mg/5 ml, CARTEABAK 1 %, CARTEABAK 2 %, CEFUROXIM SODIUM SANDOZ 750 mg, CEFUROXIM SODIUM SANDOZ 1500 mg, DALACIN C 300 mg (Impexeco), DOC CICLOSPORINE 25 mg, DOC CICLOSPORINE 50 mg, DOC CICLOSPORINE 100 mg, IRINOTECAN EBWE 20 mg/ml, ITRACONAZOLE TEVA 100 mg, METHYLPREDNISOLONE ORION 16 mg, MYCOFENOLAAT MOFETIL SANDOZ 500 mg, NOLVADEX-D 20 mg (PharmaPartner), OMEPRAZOLE EG 20 mg (PI-Pharma), PARACETAMOL EG 500 mg, PRAMIPEXOL TEVA 0,18 mg, PRAMIPEXOL TEVA 0,35 mg, PRAMIPEXOL TEVA 0,7 mg, PRAMIPEXOLE EG 0,7 mg, PROPOFOL B BRAUN 1 %, PROPOFOL B BRAUN 2 %, RAMIPRIL MYLAN 2,5 mg, RAMIPRIL MYLAN 5 mg, RAMIPRIL MYLAN 10 mg, REMIFENTANIL FRESENIUS KABI 1 mg, REMIFENTANIL FRESENIUS KABI 2 mg, REMIFENTANIL FRESENIUS KABI 5 mg, REPAGLINIDE EG 0,5 mg, REPAGLINIDE EG 1 mg, REPAGLINIDE EG 2 mg, REPAGLINIDE EG 4 mg, TEMOZOLOMIDE EG 20 mg, VALSALVIL 80 mg, VALSALVIL 160 mg, VALSALVIL 320 mg, VOLTAREN 50 mg (Impexeco) en VOLTAREN RETARD 75 mg (Impexeco), door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen en een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 180 dagen, wat betreft de specialiteit DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 22,5 mg, heeft de gemachtigde ambtenaar, met toepassing van artikel 27 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een beslissing genotificeerd op 2 september 2010;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 13, 14, 15 en 30 september 2010;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2010 — 3910

[C — 2010/22463]

16 NOVEMBRE 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, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, l'article 35ter, § 2, inséré par la loi du 2 janvier 2001, renuméroté par la loi du 10 août 2001, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par les lois des 22 décembre 2008 et 23 décembre 2009, 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, § 1bis, 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 27, 37bis, 38, 55bis, § 2, 57, 95, § 3 et 96, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 15 et 29 juin 2010, les 6, 26 et 27 juillet 2010, les 17, 27 et 31 août 2010 et le 7 septembre 2010;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 9, 10, 16, 17, 30 et 31 août 2010 et les 7 et 14 septembre 2010;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 12 octobre 2010;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés le 25 juin 2010, les 6, 12 et 14 juillet 2010, les 9, 10, 13, 18, 19, 25 et 26 août 2010 et les 1, 8 et 15 septembre 2010;

Vu les accords de Notre Secrétaire d'Etat au Budget du 9 juillet 2010, des 19 et 27 août 2010 et des 2 et 15 septembre 2010;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités AUGMENTIN 875/125 mg (PI-Pharma), AZITHROMYCINE EG 200 mg/5 ml, CARTEABAK 1 %, CARTEABAK 2 %, CEFUROXIM SODIUM SANDOZ 750 mg, CEFUROXIM SODIUM SANDOZ 1500 mg, DALACIN C 300 mg (Impexeco), DOC CICLOSPORINE 25 mg, DOC CICLOSPORINE 50 mg, DOC CICLOSPORINE 100 mg, IRINOTECAN EBWE 20 mg/ml, ITRACONAZOLE TEVA 100 mg, METHYLPREDNISOLONE ORION 16 mg, MYCOFENOLAAT MOFETIL SANDOZ 500 mg, NOLVADEX-D 20 mg (PharmaPartner), OMEPRAZOLE EG 20 mg (PI-Pharma), PARACETAMOL EG 500 mg, PRAMIPEXOL TEVA 0,18 mg, PRAMIPEXOL TEVA 0,35 mg, PRAMIPEXOL TEVA 0,7 mg, PRAMIPEXOLE EG 0,7 mg, PROPOFOL B BRAUN 1 %, PROPOFOL B BRAUN 2 %, RAMIPRIL MYLAN 2,5 mg, RAMIPRIL MYLAN 5 mg, RAMIPRIL MYLAN 10 mg, REMIFENTANIL FRESENIUS KABI 1 mg, REMIFENTANIL FRESENIUS KABI 2 mg, REMIFENTANIL FRESENIUS KABI 5 mg, REPAGLINIDE EG 0,5 mg, REPAGLINIDE EG 1 mg, REPAGLINIDE EG 2 mg, REPAGLINIDE EG 4 mg, TEMOZOLOMIDE EG 20 mg, VALSALVIL 80 mg, VALSALVIL 160 mg, VALSALVIL 320 mg, VOLTAREN 50 mg (Impexeco) en VOLTAREN RETARD 75 mg (Impexeco), Notre Secrétaire d'Etat au Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours et de décision motivée du Ministre dans un délai de 180 jours, en ce qui concerne la spécialité DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 22,5 mg, le fonctionnaire délégué a notifié une décision le 2 septembre 2010, en application de l'article 27 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 13, 14, 15 et 30 septembre 2010;

Gelet op het advies nr. 48.816/2 van de Raad van State, gegeven op 8 november 2010 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Vu l'avis n° 48.816/2 du Conseil d'Etat, donné le 8 novembre 2010, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Besluit :

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

1° in hoofdstuk I :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

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.

Arrête :

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

1° au chapitre I :

a) 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> | | | |
| AUGMENTIN 875/125 mg (PI-Pharma) | | PI-PHARMA | | | | ATC : J01CR02 | | | |
| B-107 | 1764-455 | 20 filmomhulde tabletten, 875 mg / 125 mg | 20 comprimés pelliculés, 875 mg / 125 mg | R | 18,72 | 18,72 | 3,02 | 5,03 | |
| | 1764-455 | | | | 11,3800 | 11,3800 | | | |
| B-107 * | 0773-234 | 1 tablet, 875 mg / 125 mg | 1 comprimé, 875 mg / 125 mg | R | 0,7345 | 0,7345 | +0,0000 | +0,0000 | |
| B-107 ** | 0773-234 | 1 tablet, 875 mg / 125 mg | 1 comprimé, 875 mg / 125 mg | R | 0,6030 | 0,6030 | | | |
| AZITHROMYCINE EG 200 mg/5 ml | | EUROGENERICS | | | | ATC : J01FA10 | | | |
| B-119 | 2720-720 | 1 fles 15 ml poeder voor orale suspensie, 40 mg/ml | 1 flacon 15 ml poudre pour suspension buvable, 40 mg/ml | G | 7,69 | 7,69 | 0,74 | 1,23 | |
| | 2720-720 | | | | 2,7800 | 2,7800 | | | |
| B-119 | 2720-738 | 1 fles 22,5 ml poeder voor orale suspensie, 40 mg/ml | 1 flacon 22,5 ml poudre pour suspension buvable, 40 mg/ml | G | 8,97 | 8,97 | 1,00 | 1,67 | |
| | 2720-738 | | | | 3,7800 | 3,7800 | | | |
| B-119 | 2720-712 | 1 fles 37,5 ml poeder voor orale suspensie, 40 mg/ml | 1 flacon 37,5 ml poudre pour suspension buvable, 40 mg/ml | G | 13,06 | 13,06 | 1,85 | 3,08 | |
| | 2720-712 | | | | 6,9700 | 6,9700 | | | |
| B-119 * | 0799-833 | 5 ml suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/ml | 5 ml suspension buvable, 40 mg/ml | G | 1,2843 | 1,2843 | | | |
| B-119 ** | 0799-833 | 5 ml suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/ml | 5 ml suspension buvable, 40 mg/ml | G | 1,0557 | 1,0557 | | | |
| CARTEABAK 1 % | | THEA PHARMA | | | | ATC : S01ED05 | | | |
| B-168 | 2753-002 | 1 container met druppelpipet 10 ml oogdruppels, oplossing, 10 mg/ml | 1 flacon compte-gouttes 10 ml collyre en solution, 10 mg/ml | G | 12,90 | 12,90 | 1,82 | 3,03 | |
| | 2753-002 | | | | 6,8500 | 6,8500 | | | |
| B-168 * | 0799-742 | 1 container met druppelpipet 10 ml oogdruppels, oplossing, 10 mg/ml | 1 flacon compte-gouttes 10 ml collyre en solution, 10 mg/ml | G | 8,8400 | 8,8400 | | | |
| B-168 ** | 0799-742 | 1 container met druppelpipet 10 ml oogdruppels, oplossing, 10 mg/ml | 1 flacon compte-gouttes 10 ml collyre en solution, 10 mg/ml | G | 7,2600 | 7,2600 | | | |
| CARTEABAK 2 % | | THEA PHARMA | | | | ATC : S01ED05 | | | |
| B-168 | 2753-010 | 1 container met druppelpipet 10 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml | 1 flacon compte-gouttes 10 ml collyre en solution, 20 mg/ml | G | 13,55 | 13,55 | 1,95 | 3,25 | |
| | 2753-010 | | | | 7,3600 | 7,3600 | | | |
| B-168 * | 0799-759 | 1 container met druppelpipet 10 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml | 1 flacon compte-gouttes 10 ml collyre en solution, 20 mg/ml | G | 9,5000 | 9,5000 | | | |
| B-168 ** | 0799-759 | 1 container met druppelpipet 10 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml | 1 flacon compte-gouttes 10 ml collyre en solution, 20 mg/ml | G | 7,8000 | 7,8000 | | | |
| CEFUROXIM SODIUM SANDOZ 1500 mg | | SANDOZ | | | | ATC : J01DC02 | | | |
| | 0782-573 | 1 injectieflacon 1500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1500 mg | 1 flacon injectable 1500 mg poudre pour solution pour perfusion, 1500 mg | | 4,2200 | 4,2200 | | | |
| B-111 ** | 0782-573 | 1 injectieflacon 1500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1500 mg | 1 flacon injectable 1500 mg poudre pour solution pour perfusion, 1500 mg | G | 4,4700 | 4,4700 | | | |

| CEFUROXIM SODIUM SANDOZ 750 mg | | SANDOZ | | (zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) | | ATC : J01DC02 | |
|--------------------------------|----------|---|--|--|---------|---------------|------|
| B-111 ** | 0782-565 | 1 injectieflacon 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg | 1 flacon injectable 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg | G | 2,1100 | 2,1100 | |
| | 0782-565 | 1 injectieflacon 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg | 1 flacon injectable 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg | G | 2,2400 | 2,2400 | |
| DALACIN C 300 mg (Impexeco) | | IMPEXECO | | | | ATC : J01FF01 | |
| B-119 | 2683-134 | 16 capsules, hard, 300 mg | 16 gélules, 300 mg | | 19,42 | 19,42 | 3,16 |
| | 2683-134 | | | | 11,9300 | 11,9300 | |
| B-119 * | 0799-700 | 1 capsule, hard, 300 mg | 1 gélule, 300 mg | | 0,9625 | 0,9625 | |
| B-119 ** | 0799-700 | 1 capsule, hard, 300 mg | 1 gélule, 300 mg | | 0,7906 | 0,7906 | |
| DOC CICLOSPORINE 100 mg | | DOCPHARMA | | | | ATC : L04AD01 | |
| A-29 | 2615-094 | 50 capsules, zacht, 100 mg | 50 capsules molles, 100 mg | G | 115,12 | 115,12 | 0,00 |
| | 2615-094 | | | | 97,3100 | 97,3100 | |
| A-29 * | 0799-890 | 1 capsule, zacht, 100 mg | 1 capsule molle, 100 mg | G | 2,2052 | 2,2052 | |
| A-29 ** | 0799-890 | 1 capsule, zacht, 100 mg | 1 capsule molle, 100 mg | G | 2,0630 | 2,0630 | |
| DOC CICLOSPORINE 25 mg | | DOCPHARMA | | | | ATC : L04AD01 | |
| A-29 | 2615-086 | 50 capsules, zacht, 25 mg | 50 capsules molles, 25 mg | G | 39,61 | 39,61 | 0,00 |
| | 2615-086 | | | | 29,2900 | 29,2900 | |
| A-29 * | 0799-874 | 1 capsule, zacht, 25 mg | 1 capsule molle, 25 mg | G | 0,7560 | 0,7560 | |
| A-29 ** | 0799-874 | 1 capsule, zacht, 25 mg | 1 capsule molle, 25 mg | G | 0,6210 | 0,6210 | |
| DOC CICLOSPORINE 50 mg | | DOCPHARMA | | | | ATC : L04AD01 | |
| A-29 | 2615-060 | 50 capsules, zacht, 50 mg | 50 capsules molles, 50 mg | G | 68,44 | 68,44 | 0,00 |
| | 2615-060 | | | | 54,7300 | 54,7300 | |
| A-29 * | 0799-882 | 1 capsule, zacht, 50 mg | 1 capsule molle, 50 mg | G | 1,3024 | 1,3024 | |
| A-29 ** | 0799-882 | 1 capsule, zacht, 50 mg | 1 capsule molle, 50 mg | G | 1,1602 | 1,1602 | |
| GLICLAZIDE APOTEX 30 mg | | APOTEX | | | | ATC : A10BB09 | |
| A-12 | 2743-417 | 56 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg | 56 comprimés à libération prolongée, 30 mg | G | 9,38 | 9,38 | 0,00 |
| | 2743-417 | | | | 4,1000 | 4,1000 | |
| A-12 | 2743-425 | 180 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg | 180 comprimés à libération prolongée, 30 mg | G | 17,68 | 17,68 | 0,00 |
| | 2743-425 | | | | 10,5700 | 10,5700 | |
| A-12 * | 0799-635 | 1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg | 1 comprimé à libération prolongée, 30 mg | G | 0,0758 | 0,0758 | |
| A-12 ** | 0799-635 | 1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg | 1 comprimé à libération prolongée, 30 mg | G | 0,0622 | 0,0622 | |
| ITRACONAZOLE TEVA 100 mg | | TEVA PHARMA BELGIUM | | | | ATC : J02AC02 | |
| B-134 | 2747-954 | 4 capsules, hard, 100 mg | 4 gélules, 100 mg | G | 7,58 | 7,58 | 0,72 |
| | 2747-954 | | | | 2,7000 | 2,7000 | |
| B-134 | 2747-970 | 15 capsules, hard, 100 mg | 15 gélules, 100 mg | G | 15,67 | 15,67 | 2,39 |
| | 2747-970 | | | | 9,0100 | 9,0100 | |
| B-134 | 2747-996 | 28 capsules, hard, 100 mg | 28 gélules, 100 mg | G | 21,91 | 21,91 | 3,68 |
| | 2747-996 | | | | 13,8700 | 13,8700 | |
| B-134 | 2748-010 | 60 capsules, hard, 100 mg | 60 gélules, 100 mg | G | 49,90 | 49,90 | 7,20 |
| | 2748-010 | | | | 38,3700 | 38,3700 | |
| B-134 * | 0799-916 | 1 capsule, hard, 100 mg | 1 gélule, 100 mg | G | 0,7963 | 0,7963 | |
| B-134 ** | 0799-916 | 1 capsule, hard, 100 mg | 1 gélule, 100 mg | G | 0,6778 | 0,6778 | |
| METFORMINE PFIZER 850 mg | | PFIZER | | | | ATC : A10BA02 | |
| A-13 | 2727-337 | 100 filmomhulde tabletten, 850 mg | 100 comprimés pelliculés, 850 mg | G | 8,63 | 8,63 | 0,00 |
| | 2727-337 | | | | 3,5200 | 3,5200 | |
| A-13 * | 0799-924 | 1 filmomhulde tablet, 850 mg | 1 comprimé pelliculé, 850 mg | G | 0,0454 | 0,0454 | |
| A-13 ** | 0799-924 | 1 filmomhulde tablet, 850 mg | 1 comprimé pelliculé, 850 mg | G | 0,0373 | 0,0373 | |
| METHYLPREDNISOLONE ORION 16 mg | | ORION CORPORATION | | | | ATC : H02AB04 | |
| B-83 | 2753-606 | 50 tabletten, 16 mg | 50 comprimés, 16 mg | G | 23,88 | 23,88 | 3,97 |
| | 2753-606 | | | | 15,4200 | 15,4200 | |
| B-83 * | 0799-932 | 1 tablet, 16 mg | 1 comprimé, 16 mg | G | 0,3980 | 0,3980 | |
| B-83 ** | 0799-932 | 1 tablet, 16 mg | 1 comprimé, 16 mg | G | 0,3270 | 0,3270 | |

| PROPOFOL B. BRAUN 1 % | | B BRAUN MEDICAL | | ATC : N01AX10 | | | |
|----------------------------------|-----------------|---|---|---------------|-----------------|-----------------|------|
| | 0799-403 | 5 ampullen 20 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml | 5 ampoules 20 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml | | 10,6900 | 10,6900 | |
| A-30 * | 0799-403 | 1 ampul 20 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml | 1 ampoule 20 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml | G | 2,7600 | 2,7600 | |
| A-30 ** | 0799-403 | 1 ampul 20 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml | 1 ampoule 20 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml | G | 2,2660 | 2,2660 | |
| PROPOFOL B. BRAUN 1 % | | B BRAUN MEDICAL | | ATC : N01AX10 | | | |
| | 0799-411 | 10 injectieflacons 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml | 10 flacons injectables 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml | | 57,8000 | 57,8000 | |
| A-30 * | 0799-411 | 1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml | 1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml | G | 6,8380 | 6,8380 | |
| A-30 ** | 0799-411 | 1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml | 1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml | G | 6,1270 | 6,1270 | |
| PROPOFOL B. BRAUN 2 % | | B BRAUN MEDICAL | | ATC : N01AX10 | | | |
| | 0799-312 | 10 injectieflacons 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 20 mg/ml | 10 flacons injectables 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 20 mg/ml | | 85,6000 | 85,6000 | |
| A-30 * | 0799-312 | 1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 20 mg/ml | 1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 20 mg/ml | G | 9,7850 | 9,7850 | |
| A-30 ** | 0799-312 | 1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 20 mg/ml | 1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 20 mg/ml | G | 9,0740 | 9,0740 | |
| RAMIPRIL MYLAN 10 mg | | MYLAN | | ATC : C09AA05 | | | |
| B-21 | 2252-419 | 28 tabletten, 10 mg | 28 comprimés, 10 mg | G | 20,19 | 20,19 | 3,32 |
| | 2252-419 | | | | 12,5300 | 12,5300 | 5,54 |
| B-21 * | 0782-367 | 1 tablet, 10 mg | 1 comprimé, 10 mg | G | 0,5775 | 0,5775 | |
| B-21 ** | 0782-367 | 1 tablet, 10 mg | 1 comprimé, 10 mg | G | 0,4743 | 0,4743 | |
| RAMIPRIL MYLAN 2,5 mg | | MYLAN | | ATC : C09AA05 | | | |
| B-21 | 2749-125 | 28 tabletten, 2,5 mg | 28 comprimés, 2,5 mg | G | 9,16 | 9,16 | 1,04 |
| | 2749-125 | | | | 3,9300 | 3,9300 | 1,74 |
| B-21 * | 0799-940 | 1 tablet, 2,5 mg | 1 comprimé, 2,5 mg | G | 0,1811 | 0,1811 | |
| B-21 ** | 0799-940 | 1 tablet, 2,5 mg | 1 comprimé, 2,5 mg | G | 0,1489 | 0,1489 | |
| RAMIPRIL MYLAN 5 mg | | MYLAN | | ATC : C09AA05 | | | |
| B-21 | 2252-393 | 28 tabletten, 5 mg | 28 comprimés, 5 mg | G | 13,04 | 13,04 | 1,85 |
| | 2252-393 | | | | 6,9600 | 6,9600 | 3,08 |
| B-21 * | 0782-359 | 1 tablet, 5 mg | 1 comprimé, 5 mg | G | 0,3207 | 0,3207 | |
| B-21 ** | 0782-359 | 1 tablet, 5 mg | 1 comprimé, 5 mg | G | 0,2636 | 0,2636 | |
| REMIFENTANIL FRESENIUS KABI 1 mg | | FRESENIUS KABI | | ATC : N01AH06 | | | |
| | 0799-957 | 5 injectieflacons 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 1 mg | 5 flacons injectables 1 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 1 mg | | 21,0100 | 21,0100 | |
| A-30 * | 0799-957 | 1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 1 mg | 1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 1 mg | G | 5,4220 | 5,4220 | |
| A-30 ** | 0799-957 | 1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 1 mg | 1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 1 mg | G | 4,4540 | 4,4540 | |
| REMIFENTANIL FRESENIUS KABI 2 mg | | FRESENIUS KABI | | ATC : N01AH06 | | | |
| | 0799-965 | 5 injectieflacons 2 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 2 mg | 5 flacons injectables 2 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 2 mg | | 41,9000 | 41,9000 | |
| A-30 * | 0799-965 | 1 injectieflacon 2 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 2 mg | 1 flacon injectable 2 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 2 mg | G | 10,3040 | 10,3040 | |
| A-30 ** | 0799-965 | 1 injectieflacon 2 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 2 mg | 1 flacon injectable 2 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 2 mg | G | 8,8820 | 8,8820 | |
| REMIFENTANIL FRESENIUS KABI 5 mg | | FRESENIUS KABI | | ATC : N01AH06 | | | |
| | 0799-973 | 5 injectieflacons 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 5 mg | 5 flacons injectables 5 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 5 mg | | 104,7800 | 104,7800 | |
| A-30 * | 0799-973 | 1 injectieflacon 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 5 mg | 1 flacon injectable 5 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 5 mg | G | 23,6360 | 23,6360 | |
| A-30 ** | 0799-973 | 1 injectieflacon 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 5 mg | 1 flacon injectable 5 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 5 mg | G | 22,2140 | 22,2140 | |

| REPAGLINIDE EG 0,5 mg | | EUROGENERIC | | ATC : A10BX02 | | | | |
|----------------------------------|-----------------|---|--|---------------|----------------|----------------|---------|---------|
| A-61 | 2720-969 | 180 tabletten, 0,5 mg | 180 comprimés, 0,5 mg | G | 22,83 | 22,83 | 0,00 | 0,00 |
| | 2720-969 | | | | 14,5900 | 14,5900 | | |
| A-61 | 2720-977 | 270 tabletten, 0,5 mg | 270 comprimés, 0,5 mg | G | 31,22 | 31,22 | 0,00 | 0,00 |
| | 2720-977 | | | | 21,8900 | 21,8900 | | |
| A-61 * | 0798-546 | 1 tablet, 0,5 mg | 1 comprimé, 0,5 mg | G | 0,1046 | 0,1046 | | |
| A-61 ** | 0798-546 | 1 tablet, 0,5 mg | 1 comprimé, 0,5 mg | G | 0,0859 | 0,0859 | | |
| REPAGLINIDE EG 1 mg | | EUROGENERIC | | ATC : A10BX02 | | | | |
| A-61 | 2721-009 | 180 tabletten, 1 mg | 180 comprimés, 1 mg | G | 22,83 | 22,83 | 0,00 | 0,00 |
| | 2721-009 | | | | 14,5900 | 14,5900 | | |
| A-61 | 2720-993 | 270 tabletten, 1 mg | 270 comprimés, 1 mg | G | 31,22 | 31,22 | 0,00 | 0,00 |
| | 2720-993 | | | | 21,8900 | 21,8900 | | |
| A-61 * | 0798-553 | 1 tablet, 1 mg | 1 comprimé, 1 mg | G | 0,1046 | 0,1046 | | |
| A-61 ** | 0798-553 | 1 tablet, 1 mg | 1 comprimé, 1 mg | G | 0,0859 | 0,0859 | | |
| REPAGLINIDE EG 2 mg | | EUROGENERIC | | ATC : A10BX02 | | | | |
| A-61 | 2721-025 | 180 tabletten, 2 mg | 180 comprimés, 2 mg | G | 22,83 | 22,83 | 0,00 | 0,00 |
| | 2721-025 | | | | 14,5900 | 14,5900 | | |
| A-61 | 2721-033 | 270 tabletten, 2 mg | 270 comprimés, 2 mg | G | 31,22 | 31,22 | 0,00 | 0,00 |
| | 2721-033 | | | | 21,8900 | 21,8900 | | |
| A-61 * | 0798-561 | 1 tablet, 2 mg | 1 comprimé, 2 mg | G | 0,1046 | 0,1046 | | |
| A-61 ** | 0798-561 | 1 tablet, 2 mg | 1 comprimé, 2 mg | G | 0,0859 | 0,0859 | | |
| REPAGLINIDE EG 4 mg | | EUROGENERIC | | ATC : A10BX02 | | | | |
| A-61 | 2721-041 | 120 tabletten, 4 mg | 120 comprimés, 4 mg | G | 19,71 | 19,71 | 0,00 | 0,00 |
| | 2721-041 | | | | 12,1600 | 12,1600 | | |
| A-61 * | 0799-734 | 1 tablet, 4 mg | 1 comprimé, 4 mg | G | 0,1308 | 0,1308 | | |
| A-61 ** | 0799-734 | 1 tablet, 4 mg | 1 comprimé, 4 mg | G | 0,1074 | 0,1074 | | |
| VALSALVIL 160 mg | | EUROGENERIC | | ATC : C09CA03 | | | | |
| B-224 | 2732-667 | 28 filmomhulde tabletten, 160 mg | 28 comprimés pelliculés, 160 mg | G | 18,49 | 18,49 | 2,97 | 4,95 |
| | 2732-667 | | | | 11,2000 | 11,2000 | | |
| B-224 | 2732-691 | 98 filmomhulde tabletten, 160 mg | 98 comprimés pelliculés, 160 mg | G | 46,04 | 46,04 | 7,09 | 11,94 |
| | 2732-691 | | | | 34,9600 | 34,9600 | | |
| B-224 * | 0759-902 | 1 filmomhulde tablet, 160 mg | 1 comprimé pelliculé, 160 mg | G | 0,4507 | 0,4507 | | |
| B-224 ** | 0759-902 | 1 filmomhulde tablet, 160 mg | 1 comprimé pelliculé, 160 mg | G | 0,3782 | 0,3782 | | |
| VALSALVIL 320 mg | | EUROGENERIC | | ATC : C09CA03 | | | | |
| B-224 | 2732-709 | 28 filmomhulde tabletten, 320 mg | 28 comprimés pelliculés, 320 mg | G | 18,49 | 18,49 | 2,97 | 4,95 |
| | 2732-709 | | | | 11,2000 | 11,2000 | | |
| B-224 | 2732-634 | 98 filmomhulde tabletten, 320 mg | 98 comprimés pelliculés, 320 mg | G | 46,04 | 46,04 | 7,09 | 11,94 |
| | 2732-634 | | | | 34,9600 | 34,9600 | | |
| B-224 * | 0759-894 | 1 filmomhulde tablet, 320 mg | 1 comprimé pelliculé, 320 mg | G | 0,4507 | 0,4507 | | |
| B-224 ** | 0759-894 | 1 filmomhulde tablet, 320 mg | 1 comprimé pelliculé, 320 mg | G | 0,3782 | 0,3782 | | |
| VALSALVIL 80 mg | | EUROGENERIC | | ATC : C09CA03 | | | | |
| B-224 | 2732-675 | 28 filmomhulde tabletten, 80 mg | 28 comprimés pelliculés, 80 mg | G | 18,49 | 18,49 | 2,97 | 4,95 |
| | 2732-675 | | | | 11,2000 | 11,2000 | | |
| B-224 | 2732-683 | 98 filmomhulde tabletten, 80 mg | 98 comprimés pelliculés, 80 mg | G | 46,04 | 46,04 | 7,09 | 11,94 |
| | 2732-683 | | | | 34,9600 | 34,9600 | | |
| B-224 * | 0759-506 | 1 filmomhulde tablet, 80 mg | 1 comprimé pelliculé, 80 mg | G | 0,4507 | 0,4507 | | |
| B-224 ** | 0759-506 | 1 filmomhulde tablet, 80 mg | 1 comprimé pelliculé, 80 mg | G | 0,3782 | 0,3782 | | |
| VOLTAREN 50 mg (Impexeco) | | IMPEXECO | | ATC : M01AB05 | | | | |
| B-60 | 2753-614 | 50 maagsapresistente tabletten, 50 mg | 50 comprimés gastro-résistants, 50 mg | R | 12,97 | 10,37 | 3,89 | 4,76 |
| | 2753-614 | | | | 6,9000 | 4,8800 | | |
| B-60 * | 0799-981 | 1 maagsapresistente tablet, 50 mg | 1 comprimé gastro-résistant, 50 mg | R | 0,1780 | 0,1260 | +0,0520 | +0,0520 |
| B-60 ** | 0799-981 | 1 maagsapresistente tablet, 50 mg | 1 comprimé gastro-résistant, 50 mg | R | 0,1462 | 0,1034 | | |
| VOLTAREN Retard 75 mg (Impexeco) | | IMPEXECO | | ATC : M01AB05 | | | | |
| B-60 | 2753-093 | 60 tabletten met verlengde afgifte, 75 mg | 60 comprimés à libération prolongée, 75 mg | R | 17,85 | 14,27 | 5,68 | 7,08 |
| | 2753-093 | | | | 10,7000 | 7,9100 | | |
| B-60 * | 0799-999 | 1 tablet met verlengde afgifte, 75 mg | 1 comprimé à libération prolongée, 75 mg | R | 0,2302 | 0,1702 | +0,0600 | +0,0600 |
| B-60 ** | 0799-999 | 1 tablet met verlengde afgifte, 75 mg | 1 comprimé à libération prolongée, 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 |
| ACECLOFENAC MYLAN 100 mg | | MYLAN | | | ATC: M01AB16 |
| B-60 | 2650-273 | 60 filmomhulde tabletten, 100 mg | 60 comprimés pelliculés, 100 mg | G | |
| | 2650-273 | | | | |
| GEOMYCINE 80 mg/2 ml Disposable Syringe | | SCHERING-PLOUGH | (zie ook hoofdstuk IV voir aussi chapitre IV) | | ATC: J01GB03 |
| | 0707-968 | 3 voorgevulde spuiten 2 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml | 3 seringues préremplies 2 ml solution injectable, 40 mg/ml | | |
| B-116 ** | 0707-968 | 1 voorgevulde spuit 2 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml | 1 seringue prérempli 2 ml solution injectable, 40 mg/ml | | |
| LERIVON 10 | | SCHERING-PLOUGH | | | ATC: N06AX03 |
| B-73 | 0053-389 | 30 tabletten, 10 mg | 30 comprimés, 10 mg | | |
| | 0053-389 | | | | |
| LEVOFOLINEZUUR HOSPIRA 10 mg/ml | | HOSPIRA | | | ATC: V03AF04 |
| | 0794-636 | 1 injectieflacon 2,5 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml | 1 flacon injectable 2,5 ml solution injectable, 10 mg/ml | | |
| A-33 * | 0794-636 | 1 injectieflacon 2,5 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml | 1 flacon injectable 2,5 ml solution injectable, 10 mg/ml | G | |
| A-33 ** | 0794-636 | 1 injectieflacon 2,5 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml | 1 flacon injectable 2,5 ml solution injectable, 10 mg/ml | G | |
| LEVOFOLINEZUUR HOSPIRA 10 mg/ml | | HOSPIRA | | | ATC: V03AF04 |
| | 0794-644 | 1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml | 1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 10 mg/ml | | |
| A-33 * | 0794-644 | 1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml | 1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 10 mg/ml | G | |
| A-33 ** | 0794-644 | 1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml | 1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 10 mg/ml | G | |
| LEVOFOLINEZUUR HOSPIRA 10 mg/ml | | HOSPIRA | | | ATC: V03AF04 |
| | 0794-651 | 1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml | 1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 10 mg/ml | | |
| A-33 * | 0794-651 | 1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml | 1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 10 mg/ml | G | |
| A-33 ** | 0794-651 | 1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml | 1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 10 mg/ml | G | |
| LEVOFOLINEZUUR HOSPIRA 10 mg/ml | | HOSPIRA | | | ATC: V03AF04 |
| | 0794-669 | 1 injectieflacon 17,5 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml | 1 flacon injectable 17,5 ml solution injectable, 10 mg/ml | | |
| A-33 * | 0794-669 | 1 injectieflacon 17,5 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml | 1 flacon injectable 17,5 ml solution injectable, 10 mg/ml | G | |
| A-33 ** | 0794-669 | 1 injectieflacon 17,5 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml | 1 flacon injectable 17,5 ml solution injectable, 10 mg/ml | G | |
| REMERGON | | SCHERING-PLOUGH | | | ATC: N06AX11 |
| B-73 | 2225-621 | 1 fles 66 ml drank, 15 mg/ml | 1 flacon 66 ml solution buvable, 15 mg/ml | R | |
| | 2225-621 | | | | |
| B-73 * | 0780-445 | 1 ml drank, 15 mg/ml | 1 ml solution buvable, 15 mg/ml | R | |
| B-73 ** | 0780-445 | 1 ml drank, 15 mg/ml | 1 ml solution buvable, 15 mg/ml | R | |
| VALE-METFORMIN 500 mg | | MYLAN | | | ATC: A10BA02 |
| A-13 | 2727-386 | 60 filmomhulde tabletten, 500 mg | 60 comprimés pelliculés, 500 mg | G | |
| | 2727-386 | | | | |

| VALE-METFORMIN 850 mg | | MYLAN | | ATC : A10BA02 | |
|-----------------------|----------------------|--|--|---------------|--|
| A-13 | 2727-394 2727-394 | 100 filmomhulde tabletten, 850 mg | 100 comprimés pelliculés, 850 mg | G | |
| VELOSEF 1 g | | BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM | | ATC : J01DB09 | |
| B-110 | 0095-380 0095-380 | 6 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml + 6 ampullen 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml | 6 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 200 mg/ml + 6 ampoules 5 ml solvant pour solution injectable, 200 mg/ml | | |
| B-110 * | 0720-854 | 1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml | 1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 200 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution injectable, 200 mg/ml | | |
| B-110 ** | 0720-854 | 1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml | 1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 200 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution injectable, 200 mg/ml | | |

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

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

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) | | | | | | | | |
|---|----------------------|--|---|--|--|---|------|------|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i> | Basis v tegemeentk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | I | II |
| COLISTINEB 2.000.000 I.E. | | FOREST LABORATORIES | | (zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) | | ATC : J01XB01 | | |
| | 0782-631 | 10 injectieflacons 2000000 IU, 2000000 IU | 10 flacons injectables 2000000 IU, 2000000 IU | | 91,7400 | 91,7400 | | |
| B-121 ** | 0782-631 | 1 injectieflacon 2000000 IU poeder voor oplossing voor injectie en inhalatie, 2000000 IU | 1 flacon injectable 2000000 IU poudre pour solution injectable et pour inhalation, 2000000 IU | C | 9,7240 | 9,7240 | | |
| PAROXETINE PFIZER 20 mg | | PFIZER | | ATC : N06AB05 | | | | |
| B-73 | 2727-261 2727-261 | 28 filmomhulde tabletten, 20 mg | 28 comprimés pelliculés, 20 mg | G | 16,82 9,9000 | 16,82 9,9000 | 2,63 | 4,38 |
| B-73 | 2727-279 2727-279 | 56 filmomhulde tabletten, 20 mg | 56 comprimés pelliculés, 20 mg | G | 24,59 16,0400 | 24,59 16,0400 | 4,07 | 6,83 |
| B-73 * | 0798-199 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | G | 0,3696 | 0,3696 | | |
| B-73 ** | 0798-199 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | G | 0,3036 | 0,3036 | | |
| PAROXETINE PFIZER 30 mg | | PFIZER | | ATC : N06AB05 | | | | |
| B-73 | 2727-287 2727-287 | 28 filmomhulde tabletten, 30 mg | 28 comprimés pelliculés, 30 mg | G | 21,78 13,7700 | 21,78 13,7700 | 3,65 | 6,09 |
| B-73 | 2734-432 2734-432 | 56 filmomhulde tabletten, 30 mg | 56 comprimés pelliculés, 30 mg | G | 33,50 23,9000 | 33,50 23,9000 | 5,32 | 8,95 |
| B-73 * | 0798-207 | 1 filmomhulde tablet, 30 mg | 1 comprimé pelliculé, 30 mg | G | 0,5507 | 0,5507 | | |
| B-73 ** | 0798-207 | 1 filmomhulde tablet, 30 mg | 1 comprimé pelliculé, 30 mg | G | 0,4523 | 0,4523 | | |
| SIMVASTATINE PFIZER 20 mg | | PFIZER | | (zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) | | ATC : C10AA01 | | |
| B-41 | 2724-789 2724-789 | 28 filmomhulde tabletten, 20 mg | 28 comprimés pelliculés, 20 mg | G | 10,28 4,8100 | 10,28 4,8100 | 1,28 | 2,13 |
| B-41 | 2724-797 2724-797 | 84 filmomhulde tabletten, 20 mg | 84 comprimés pelliculés, 20 mg | G | 18,90 11,5200 | 18,90 11,5200 | 3,06 | 5,09 |
| B-41 * | 0797-993 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | G | 0,1770 | 0,1770 | | |
| B-41 ** | 0797-993 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | G | 0,1454 | 0,1454 | | |

| SIMVASTATINE PFIZER 40 mg | | PFIZER | | (zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) | | ATC : C10AA01 | | |
|---------------------------|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|--|----------------|----------------|---------|---------|
| B-41 | 2724-805 | 28 filmomhulde tabletten, 40 mg | 28 comprimés pelliculés, 40 mg | G | 12,33 | 12,33 | 1,70 | 2,83 |
| | 2724-805 | | | | 6,4000 | 6,4000 | | |
| B-41 | 2724-813 | 98 filmomhulde tabletten, 40 mg | 98 comprimés pelliculés, 40 mg | G | 26,73 | 26,73 | 4,37 | 7,34 |
| | 2724-813 | | | | 17,9400 | 17,9400 | | |
| B-41 * | 0798-009 | 1 filmomhulde tablet, 40 mg | 1 comprimé pelliculé, 40 mg | G | 0,2362 | 0,2362 | | |
| B-41 ** | 0798-009 | 1 filmomhulde tablet, 40 mg | 1 comprimé pelliculé, 40 mg | G | 0,1941 | 0,1941 | | |
| VALE-METFORMIN 850 mg | | MYLAN | | | | ATC : A10BA02 | | |
| A-13 * | 0798-587 | 1 filmomhulde tablet, 850 mg | 1 comprimé pelliculé, 850 mg | G | 0,0453 | 0,0453 | | |
| VENTOLIN 2 mg | | GLAXO SMITHKLINE | | | | ATC : R03CC02 | | |
| B-96 | 0094-862 | 100 tabletten, 2 mg | 100 comprimés, 2 mg | R | 7,01 | 7,01 | 0,59 | 0,99 |
| | 0094-862 | | | | 2,2400 | 2,2400 | | |
| B-96 * | 0720-953 | 1 tablet, 2 mg | 1 comprimé, 2 mg | R | 0,0289 | 0,0289 | +0,0000 | +0,0000 |
| B-96 ** | 0720-953 | 1 tablet, 2 mg | 1 comprimé, 2 mg | R | 0,0237 | 0,0237 | | |
| VENTOLIN 2 mg/5 ml | | GLAXO SMITHKLINE | | | | ATC : R03CC02 | | |
| B-96 | 0094-672 | 1 fles 150 ml stroop, 0,4 mg/ml | 1 flacon 150 ml sirop, 0,4 mg/ml | R | 5,67 | 5,67 | 0,28 | 0,47 |
| | 0094-672 | | | | 1,0600 | 1,0600 | | |
| B-96 * | 0720-979 | 5 ml stroop, 0,4 mg/ml | 5 ml sirop, 0,4 mg/ml | R | 0,0457 | 0,0457 | +0,0000 | +0,0000 |
| B-96 ** | 0720-979 | 5 ml stroop, 0,4 mg/ml | 5 ml sirop, 0,4 mg/ml | R | 0,0373 | 0,0373 | | |
| VENTOLIN 4 mg | | GLAXO SMITHKLINE | | | | ATC : R03CC02 | | |
| B-96 | 0094-797 | 50 tabletten, 4 mg | 50 comprimés, 4 mg | R | 6,93 | 6,93 | 0,58 | 0,96 |
| | 0094-797 | | | | 2,1800 | 2,1800 | | |
| B-96 * | 0720-961 | 1 tablet, 4 mg | 1 comprimé, 4 mg | R | 0,0562 | 0,0562 | +0,0000 | +0,0000 |
| B-96 ** | 0720-961 | 1 tablet, 4 mg | 1 comprimé, 4 mg | R | 0,0462 | 0,0462 | | |

2° in hoofdstuk II-B, in § 20000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

2° au chapitre II-B, au § 20000, les spécialités suivantes sont insérées :

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) | | | | | | | | |
|---|-----------------|---|---------------------------------------|--|---|--|------|-------|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix | Basis v tegemeotk Base de remb. | I | II |
| | | | | | <i>buiten bedrijf / ex- usine</i> | <i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | | |
| OMEPRAZOLE EG 20 mg (PI-Pharma) | | PI-PHARMA | | (zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) | | ATC : A02BC01 | | |
| B-48 | 2753-200 | 56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg | 56 gélules gastro-résistantes, 20 mg | G | 29,32 | 29,32 | 4,74 | 7,96 |
| | 2753-200 | | | | 20,2200 | 20,2200 | | |
| B-48 | 2753-218 | 100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg | 100 gélules gastro-résistantes, 20 mg | G | 41,16 | 41,16 | 6,41 | 10,78 |
| | 2753-218 | | | | 30,6600 | 30,6600 | | |
| B-48 * | 0799-825 | 1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg | 1 gélule gastro-résistante, 20 mg | G | 0,3957 | 0,3957 | | |
| B-48 ** | 0799-825 | 1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg | 1 gélule gastro-résistante, 20 mg | G | 0,3250 | 0,3250 | | |

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

a) § 80000 wordt geschrapt (AMANTAN);

a) le § 80000 est supprimé (AMANTAN);

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

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

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) | | | | | |
|---|-----------------|--|--|--|-----|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm | Obs |
| GEOMYCINE 80 mg/2 ml Disposable Syringe | | SCHERING-PLOUGH | | (zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I) | |
| ATC : J01GB03 | | | | | |
| A-16 | 0114-389 | 3 voorgevulde spuiten 2 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml | 3 seringues préremplies 2 ml solution injectable, 40 mg/ml | M | |
| | 0114-389 | | | | |
| A-16 * | 0707-968 | 1 voorgevulde spuit 2 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml | 1 seringue prérempli 2 ml solution injectable, 40 mg/ml | | |

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 | Prijs | Basis v | I | II |
| | | | | Obs | Prix | tegemeetk | | |
| | | | | | <i>buiten</i> | <i>Base de</i> | | |
| | | | | | <i>bedrijf</i> | <i>remb.</i> | | |
| | | | | | <i>/ ex-</i> | <i>buiten</i> | | |
| | | | | | <i>usine</i> | <i>bedrijf /</i> | | |
| | | | | | | <i>ex-usine</i> | | |
| CEFUROXIM SODIUM SANDOZ 1500 mg | | SANDOZ | | (zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I) | | ATC : J01DC02 | | |
| B-111 | 2709-855 | 1 injectieflacon 1500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1500 mg | 1 flacon injectable 1500 mg poudre pour solution pour perfusion, 1500 mg | G | 9,52 | 9,52 | 1,12 | 1,87 |
| | 2709-855 | | | | 4,2200 | 4,2200 | | |
| B-111 * | 0782-573 | 1 injectieflacon 1500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1500 mg | 1 flacon injectable 1500 mg poudre pour solution pour perfusion, 1500 mg | G | 5,4500 | 5,4500 | | |
| CEFUROXIM SODIUM SANDOZ 750 mg | | SANDOZ | | (zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I) | | ATC : J01DC02 | | |
| B-111 | 2709-863 | 1 injectieflacon 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg | 1 flacon injectable 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg | G | 6,86 | 6,86 | 0,56 | 0,93 |
| | 2709-863 | | | | 2,1100 | 2,1100 | | |
| B-111 * | 0782-565 | 1 injectieflacon 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg | 1 flacon injectable 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg | G | 2,7200 | 2,7200 | | |

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

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

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) | | | | | |
|---|-----------------|--|--|--|-----|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm | Obs |
| GEOMYCINE 80 mg/2 ml Disposable Syringe | | SCHERING-PLOUGH | | (zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I) | |
| ATC : J01GB03 | | | | | |
| B-116 | 0114-389 | 3 voorgevulde spuiten 2 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml | 3 seringues préremplies 2 ml solution injectable, 40 mg/ml | | |
| | 0114-389 | | | | |
| B-116 * | 0707-968 | 1 voorgevulde spuit 2 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml | 1 seringue prérempli 2 ml solution injectable, 40 mg/ml | | |

e) in § 440400, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

e) au § 440400, les spécialités suivantes sont insérées :

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) | | | | | | | | |
|---|-----------------|--|--|--|---------------|--|------|------|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix | Basis v tegemeoek Base de remb. | I | II |
| | | CEFUROXIM SODIUM SANDOZ 1500 mg SANDOZ | | (zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I) | | ATC : J01DC02 | | |
| B-111 | 2709-855 | 1 injectieflacon 1500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1500 mg | 1 flacon injectable 1500 mg poudre pour solution pour perfusion, 1500 mg | G | 9,52 | 9,52 | 1,12 | 1,87 |
| | 2709-855 | | | | 4,2200 | 4,2200 | | |
| B-111 * | 0782-573 | 1 injectieflacon 1500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1500 mg | 1 flacon injectable 1500 mg poudre pour solution pour perfusion, 1500 mg | G | 5,4500 | 5,4500 | | |
| | | CEFUROXIM SODIUM SANDOZ 750 mg SANDOZ | | (zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I) | | ATC : J01DC02 | | |
| B-111 | 2709-863 | 1 injectieflacon 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg | 1 flacon injectable 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg | G | 6,86 | 6,86 | 0,56 | 0,93 |
| | 2709-863 | | | | 2,1100 | 2,1100 | | |
| B-111 * | 0782-565 | 1 injectieflacon 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg | 1 flacon injectable 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg | G | 2,7200 | 2,7200 | | |

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

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

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) | | | | | | | | |
|---|-----------------|--|--|--|--|---------------|--|--|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | | | | |
| | | GEOMYCINE 80 mg/2 ml Disposable Syringe SCHERING-PLOUGH | | (zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I) | | ATC : J01GB03 | | |
| B-116 | 0114-389 | 3 voorgevulde spuiten 2 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml | 3 seringues préremplies 2 ml solution injectable, 40 mg/ml | | | | | |
| | 0114-389 | | | | | | | |
| B-116 * | 0707-968 | 1 voorgevulde spuit 2 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml | 1 seringue prérempli 2 ml solution injectable, 40 mg/ml | | | | | |

g) in § 470101, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

g) au § 470101, les spécialités suivantes sont insérées :

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) | | | | | | | | |
|---|-----------------|--|---|------------|-----------------|--|------|------|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix | Basis v tegemeoek Base de remb. | I | II |
| | | DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 22,5 mg IPSEN | | | | ATC : L02AE04 | | |
| A-27 | 2713-063 | 1 injectieflacon 22,5 mg poeder voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 11,25 mg/ml + 1 ampul 2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 11,25 mg/ml | 1 flacon injectable 22,5 mg poudre pour suspension injectable à libération prolongée, 11,25 mg/ml + 1 ampoule 2 ml solvant pour suspension injectable à libération prolongée, 11,25 mg/ml | | 539,11 | 539,11 | 0,00 | 0,00 |
| | 2713-063 | | | | 486,0300 | 486,0300 | | |
| A-27 * | 0759-944 | 1 injectieflacon 22,5 mg poeder voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 11,25 mg/ml + 1 ampul 2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 11,25 mg/ml | 1 flacon injectable 22,5 mg poudre pour suspension injectable à libération prolongée, 11,25 mg/ml + 1 ampoule 2 ml solvant pour suspension injectable à libération prolongée, 11,25 mg/ml | | 522,3000 | 522,3000 | | |

| | | | | | | | | |
|----------------|-----------------|--|---|---------------|------------------|------------------|------|------|
| A-27 ** | 0759-944 | 1 injectieflacon 22,5 mg poeder voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 11,25 mg/ml + 1 ampul 2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 11,25 mg/ml | 1 flacon injectable 22,5 mg poudre pour suspension injectable à libération prolongée, 11,25 mg/ml + 1 ampoule 2 ml solvant pour suspension injectable à libération prolongée, 11,25 mg/ml | | 515,1900 | 515,1900 | | |
| VANTASSE 50 mg | | ORION CORPORATION | | ATC : H01CA03 | | | | |
| A-27 | 2749-158 | 1 doses implantaat, 50 mg | 1 doses implant, 50 mg | | 1348,83 | 1348,83 | 0,00 | 0,00 |
| | 2749-158 | | | | 1228,3900 | 1228,3900 | | |
| A-27 * | 0759-993 | 1 implantaat, 50 mg | 1 implant, 50 mg | | 1309,2000 | 1309,2000 | | |
| A-27 ** | 0759-993 | 1 implantaat, 50 mg | 1 implant, 50 mg | | 1302,0900 | 1302,0900 | | |

h) in § 1460000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

h) au § 1460000, la spécialité suivante est insérée :

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) | | | | | | | | |
|---|-----------------|-----------------------------------|----------------------------------|---------------|-----------------|--|------|------|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix | Basis v tegemeotk Base de remb. | I | II |
| MYCOFENOLAAT MOFETIL SANDOZ 500 mg | | SANDOZ | | ATC : L04AA06 | | | | |
| A-29 | 2735-835 | 150 filmomhulde tabletten, 500 mg | 150 comprimés pelliculés, 500 mg | G | 285,50 | 285,50 | 0,00 | 0,00 |
| | 2735-835 | | | | 253,5300 | 253,5300 | | |
| A-29 * | 0759-985 | 1 filmomhulde tablet, 500 mg | 1 comprimé pelliculé, 500 mg | G | 1,8390 | 1,8390 | | |
| A-29 ** | 0759-985 | 1 filmomhulde tablet, 500 mg | 1 comprimé pelliculé, 500 mg | G | 1,7916 | 1,7916 | | |

i) in §§ 1550100 en 1550200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

i) aux §§ 1550100 et 1550200, la spécialité suivante est insérée :

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) | | | | | | | | |
|---|----------|--|--|---------------|---------------|--|---|----|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix | Basis v tegemeotk Base de remb. | I | II |
| IRINOTECAN EBEWE 20 mg/ml | | SANDOZ | | ATC : L01XX19 | | | | |
| | 0759-860 | 1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml | 1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml | | 514,7700 | 514,7700 | | |
| A-28 * | 0759-860 | 1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml | 1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml | G | 552,7700 | 552,7700 | | |
| A-28 ** | 0759-860 | 1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml | 1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml | G | 545,6600 | 545,6600 | | |

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

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

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) | | | | | | | | | |
|---|-----------------|---|---------------------|------------|----------------|--|---------|---------|--|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix | Basis v tegemeotk Base de remb. | I | II | |
| | | NOLVADEX-D 20 (PharmaPartner) PHARMAPARTNER | | | | ATC : L02BA01 | | | |
| A-27 | 2749-174 | 60 tabletten, 20 mg | 60 comprimés, 20 mg | R | 28,50 | 28,50 | 0,00 | 0,00 | |
| | 2749-174 | | | | 19,4900 | 19,4900 | | | |
| A-27 * | 0759-936 | 1 tablet, 20 mg | 1 comprimé, 20 mg | R | 0,4192 | 0,4192 | +0,0000 | +0,0000 | |
| A-27 ** | 0759-936 | 1 tablet, 20 mg | 1 comprimé, 20 mg | R | 0,3443 | 0,3443 | | | |

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

k) 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 | |
| | | TEMOZOLOMIDE EG 100 mg EUROGENERICS | | | | ATC : L01AX03 | | | |
| | 0799-619 | 5 capsules, hard, 100 mg | 5 gélules, 100 mg | | 383,1100 | 383,1100 | | | |
| A-23 * | 0799-619 | 1 capsule, hard, 100 mg | 1 gélule, 100 mg | G | 82,6420 | 82,6420 | | | |
| A-23 ** | 0799-619 | 1 capsule, hard, 100 mg | 1 gélule, 100 mg | G | 81,2200 | 81,2200 | | | |
| | | TEMOZOLOMIDE EG 20 mg EUROGENERICS | | | | ATC : L01AX03 | | | |
| | 0799-692 | 5 capsules, hard, 20 mg | 5 gélules, 20 mg | | 85,3100 | 85,3100 | | | |
| A-23 * | 0799-692 | 1 capsule, hard, 20 mg | 1 gélule, 20 mg | G | 19,5080 | 19,5080 | | | |
| A-23 ** | 0799-692 | 1 capsule, hard, 20 mg | 1 gélule, 20 mg | G | 18,0860 | 18,0860 | | | |
| | | TEMOZOLOMIDE EG 250 mg EUROGENERICS | | | | ATC : L01AX03 | | | |
| | 0799-627 | 5 capsules, hard, 250 mg | 5 gélules, 250 mg | | 903,5200 | 903,5200 | | | |
| A-23 * | 0799-627 | 1 capsule, hard, 250 mg | 1 gélule, 250 mg | G | 192,9680 | 192,9680 | | | |
| A-23 ** | 0799-627 | 1 capsule, hard, 250 mg | 1 gélule, 250 mg | G | 191,5460 | 191,5460 | | | |
| | | TEMOZOLOMIDE EG 5 mg EUROGENERICS | | | | ATC : L01AX03 | | | |
| | 0799-593 | 5 capsules, hard, 5 mg | 5 gélules, 5 mg | | 22,6500 | 22,6500 | | | |
| A-23 * | 0799-593 | 1 capsule, hard, 5 mg | 1 gélule, 5 mg | G | 5,8460 | 5,8460 | | | |
| A-23 ** | 0799-593 | 1 capsule, hard, 5 mg | 1 gélule, 5 mg | G | 4,8020 | 4,8020 | | | |

l) in § 3350000, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

l) au § 3350000, la spécialité suivante est supprimée :

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) | | | | | | | | | |
|---|-----------------|--|---|------------|--|---------------|--|--|--|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | | | | | |
| | | OMEPRAZOLE MYLAN 40 mg MYLAN | | | | ATC : A02BC01 | | | |
| | 0794-677 | 5 injectieflacons 40 mg poeder voor oplossing voor infusie, 40 mg | 5 flacons injectables 40 mg poudre pour solution pour perfusion, 40 mg | | | | | | |
| B-273 * | 0794-677 | 1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor infusie, 40 mg | 1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution pour perfusion, 40 mg | G | | | | | |
| B-273 ** | 0794-677 | 1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor infusie, 40 mg | 1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution pour perfusion, 40 mg | G | | | | | |

m) in § 3380100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

m) au § 3380100, la spécialité suivante est insérée :

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) | | | | | | | | |
|---|----------|--|-----------------------------------|--|---------------|--|---------------|----|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix | Basis v tegemeoek Base de remb. | I | II |
| OMEPRAZOLE EG 20 mg (PI-Pharma) | | PI-PHARMA | | (zie ook hoofdstuk : II voir aussi chapitre : II) | | | ATC : A02BC01 | |
| B-48 ** | 0799-825 | 1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg | 1 gélule gastro-résistante, 20 mg | G | 0,3250 | 0,3250 | | |

n) in § 3410000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

n) au § 3410000, la spécialité suivante est insérée :

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) | | | | | | | | |
|---|-----------------|---|--|------------|----------------|--|---------------|------|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix | Basis v tegemeoek Base de remb. | I | II |
| GAMMANORM 165 mg/ml | | OCTAPHARMA BENELUX | | | | | ATC : J06BA01 | |
| A-78 | 2749-182 | 1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 165 mg/ml | 1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 165 mg/ml | | 82,34 | 82,34 | 0,00 | 0,00 |
| | 2749-182 | | | | 67,2600 | 67,2600 | | |
| A-78 * | 0799-767 | 1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 165 mg/ml | 1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 165 mg/ml | | 78,4100 | 78,4100 | | |
| A-78 ** | 0799-767 | 1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 165 mg/ml | 1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 165 mg/ml | | 71,3000 | 71,3000 | | |

o) in § 3670000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

o) au § 3670000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) | | | | | | | | |
|---|-----------------|--|---|--|----------------|--|---------------|------|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix | Basis v tegemeoek Base de remb. | I | II |
| COLISTINEB 2.000.000 I.E. | | FOREST LABORATORIES | | (zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I) | | | ATC : J01XB01 | |
| A-16 | 2316-438 | 10 injectieflacons 2000000 IU, 2000000 IU | 10 flacons injectables 2000000 IU, 2000000 IU | C/M | 109,04 | 109,04 | 0,00 | 0,00 |
| | 2316-438 | | | | 91,7400 | 91,7400 | | |
| A-16 * | 0782-631 | 1 injectieflacon 2000000 IU poeder voor oplossing voor injectie en inhalatie, 2000000 IU | 1 flacon injectable 2000000 IU poudre pour solution injectable et pour inhalation, 2000000 IU | C | 10,4350 | 10,4350 | | |
| A-16 ** | 0782-631 | 1 injectieflacon 2000000 IU poeder voor oplossing voor injectie en inhalatie, 2000000 IU | 1 flacon injectable 2000000 IU poudre pour solution injectable et pour inhalation, 2000000 IU | C | 9,7240 | 9,7240 | | |

p) in § 4080000, worden de volgende specialiteiten geschrapt : p) au § 4080000, les spécialités suivantes sont supprimées :

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) | | | | | |
|---|-----------------------------|---|--|---------------|--|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | |
| OXYCODON SANDOZ 10 mg | | | SANDOZ | ATC : N02AA05 | |
| B-56 | 2614-956 2614-956 | 60 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg | 60 comprimés à libération prolongée, 10 mg | G | |
| B-56 * | 0794-115 | 1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg | 1 comprimé à libération prolongée, 10 mg | G | |
| B-56 ** | 0794-115 | 1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg | 1 comprimé à libération prolongée, 10 mg | G | |
| OXYCODON SANDOZ 20 mg | | | SANDOZ | ATC : N02AA05 | |
| B-56 | 2614-931 2614-931 | 60 tabletten met verlengde afgifte, 20 mg | 60 comprimés à libération prolongée, 20 mg | G | |
| B-56 * | 0794-123 | 1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg | 1 comprimé à libération prolongée, 20 mg | G | |
| B-56 ** | 0794-123 | 1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg | 1 comprimé à libération prolongée, 20 mg | G | |
| OXYCODON SANDOZ 5 mg | | | SANDOZ | ATC : N02AA05 | |
| B-56 | 2614-915 2614-915 | 60 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg | 60 comprimés à libération prolongée, 5 mg | G | |
| B-56 * | 0793-588 | 1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg | 1 comprimé à libération prolongée, 5 mg | G | |
| B-56 ** | 0793-588 | 1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg | 1 comprimé à libération prolongée, 5 mg | G | |

q) in § 4690000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd : q) au § 4690000, les spécialités suivantes sont insérées :

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) | | | | | | | | |
|---|-----------------------------|------------------------|------------------------|---------------|--|--|------|-------|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i> | Basis v tegemeotk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | I | II |
| PRAMIPEXOL TEVA 0,18 mg | | | TEVA PHARMA BELGIUM | ATC : N04BC05 | | | | |
| B-76 | 2737-021 2737-021 | 30 tabletten, 0,18 mg | 30 comprimés, 0,18 mg | G | 16,20 9,4200 | 16,20 9,4200 | 2,50 | 4,16 |
| B-76 | 2737-047 2737-047 | 100 tabletten, 0,18 mg | 100 comprimés, 0,18 mg | G | 34,90 25,1300 | 34,90 25,1300 | 5,52 | 9,29 |
| B-76 * | 0799-775 | 1 tablet, 0,18 mg | 1 comprimé, 0,18 mg | G | 0,3243 | 0,3243 | | |
| B-76 ** | 0799-775 | 1 tablet, 0,18 mg | 1 comprimé, 0,18 mg | G | 0,2664 | 0,2664 | | |
| PRAMIPEXOL TEVA 0,35 mg | | | TEVA PHARMA BELGIUM | ATC : N04BC05 | | | | |
| B-76 | 2737-062 2737-062 | 100 tabletten, 0,35 mg | 100 comprimés, 0,35 mg | G | 61,78 48,8500 | 61,78 48,8500 | 8,90 | 13,50 |
| B-76 * | 0799-783 | 1 tablet, 0,35 mg | 1 comprimé, 0,35 mg | G | 0,5889 | 0,5889 | | |
| B-76 ** | 0799-783 | 1 tablet, 0,35 mg | 1 comprimé, 0,35 mg | G | 0,5178 | 0,5178 | | |
| PRAMIPEXOL TEVA 0,7 mg | | | TEVA PHARMA BELGIUM | ATC : N04BC05 | | | | |
| B-76 | 2737-088 2737-088 | 100 tabletten, 0,7 mg | 100 comprimés, 0,7 mg | G | 105,01 88,0500 | 105,01 88,0500 | 8,90 | 13,50 |
| B-76 * | 0799-791 | 1 tablet, 0,7 mg | 1 comprimé, 0,7 mg | G | 1,0044 | 1,0044 | | |
| B-76 ** | 0799-791 | 1 tablet, 0,7 mg | 1 comprimé, 0,7 mg | G | 0,9333 | 0,9333 | | |
| PRAMIPEXOLE EG 0,7 mg | | | EUROGENERICS | ATC : N04BC05 | | | | |
| B-76 | 2689-776 2689-776 | 100 tabletten, 0,7 mg | 100 comprimés, 0,7 mg | G | 100,64 84,0400 | 100,64 84,0400 | 8,90 | 13,50 |
| B-76 * | 0759-910 | 1 tablet, 0,7 mg | 1 comprimé, 0,7 mg | G | 0,9619 | 0,9619 | | |
| B-76 ** | 0759-910 | 1 tablet, 0,7 mg | 1 comprimé, 0,7 mg | G | 0,8908 | 0,8908 | | |

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

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

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) | | | | | | | | |
|---|-----------------|---------------------------------|--------------------------------|--|--|--|---------------|------|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i> | Basis v tegemeoek Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | I | II |
| SIMVASTATINE PFIZER 20 mg | | PFIZER | | (zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I) | | | ATC : C10AA01 | |
| A-45 | 2724-789 | 28 filmomhulde tabletten, 20 mg | 28 comprimés pelliculés, 20 mg | G | 10,28 | 10,28 | 0,00 | 0,00 |
| | 2724-789 | | | | 4,8100 | 4,8100 | | |
| A-45 | 2724-797 | 84 filmomhulde tabletten, 20 mg | 84 comprimés pelliculés, 20 mg | G | 18,90 | 18,90 | 0,00 | 0,00 |
| | 2724-797 | | | | 11,5200 | 11,5200 | | |
| A-45 * | 0797-993 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | G | 0,1770 | 0,1770 | | |
| A-45 ** | 0797-993 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | G | 0,1454 | 0,1454 | | |
| SIMVASTATINE PFIZER 40 mg | | PFIZER | | (zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I) | | | ATC : C10AA01 | |
| A-45 | 2724-805 | 28 filmomhulde tabletten, 40 mg | 28 comprimés pelliculés, 40 mg | G | 12,33 | 12,33 | 0,00 | 0,00 |
| | 2724-805 | | | | 6,4000 | 6,4000 | | |
| A-45 | 2724-813 | 98 filmomhulde tabletten, 40 mg | 98 comprimés pelliculés, 40 mg | G | 26,73 | 26,73 | 0,00 | 0,00 |
| | 2724-813 | | | | 17,9400 | 17,9400 | | |
| A-45 * | 0798-009 | 1 filmomhulde tablet, 40 mg | 1 comprimé pelliculé, 40 mg | G | 0,2362 | 0,2362 | | |
| A-45 ** | 0798-009 | 1 filmomhulde tablet, 40 mg | 1 comprimé pelliculé, 40 mg | G | 0,1941 | 0,1941 | | |

s) in § 4980000, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

s) au § 4980000, les spécialités suivantes sont supprimées :

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) | | | | | | | | |
|---|-----------------|----------------------------------|---------------------------------|------------|--|--|---------------|--|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | | | | |
| DOC SUMATRIPTAN 100 mg | | DOCPHARMA | | | | | ATC : N02CC01 | |
| B-221 | 2504-363 | 2 filmomhulde tabletten, 100 mg | 2 comprimés pelliculés, 100 mg | G | | | | |
| | 2504-363 | | | | | | | |
| B-221 | 2504-371 | 6 filmomhulde tabletten, 100 mg | 6 comprimés pelliculés, 100 mg | G | | | | |
| | 2504-371 | | | | | | | |
| B-221 | 2504-322 | 12 filmomhulde tabletten, 100 mg | 12 comprimés pelliculés, 100 mg | G | | | | |
| | 2504-322 | | | | | | | |
| B-221 * | 0794-966 | 1 filmomhulde tablet, 100 mg | 1 comprimé pelliculé, 100 mg | G | | | | |
| B-221 ** | 0794-966 | 1 filmomhulde tablet, 100 mg | 1 comprimé pelliculé, 100 mg | G | | | | |
| DOC SUMATRIPTAN 50 mg | | DOCPHARMA | | | | | ATC : N02CC01 | |
| B-221 | 2504-330 | 2 filmomhulde tabletten, 50 mg | 2 comprimés pelliculés, 50 mg | G | | | | |
| | 2504-330 | | | | | | | |
| B-221 | 2504-348 | 6 filmomhulde tabletten, 50 mg | 6 comprimés pelliculés, 50 mg | G | | | | |
| | 2504-348 | | | | | | | |
| B-221 | 2504-355 | 12 filmomhulde tabletten, 50 mg | 12 comprimés pelliculés, 50 mg | G | | | | |
| | 2504-355 | | | | | | | |
| B-221 * | 0794-958 | 1 filmomhulde tablet, 50 mg | 1 comprimé pelliculé, 50 mg | G | | | | |
| B-221 ** | 0794-958 | 1 filmomhulde tablet, 50 mg | 1 comprimé pelliculé, 50 mg | G | | | | |

t) in § 5460000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd : t) au § 5460000, les spécialités suivantes sont insérées :

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) | | | | | | | | |
|---|-----------------|-----------------------|-----------------------|---------------|---|--|---------|---------|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix | Basis v tegemeetk Base de remb. | I | II |
| | | | | | <i>buiten bedrijf / ex- usine</i> | <i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | | |
| PARACETAMOL EG 500 mg | | EUROGENERICS | | ATC : N02BE01 | | | | |
| B-313 | 2753-192 | 100 tabletten, 500 mg | 100 comprimés, 500 mg | R | 7,85 | 7,85 | 0,77 | 1,29 |
| | 2753-192 | | | | 2,9100 | 2,9100 | | |
| B-313 | 2753-226 | 240 tabletten, 500 mg | 240 comprimés, 500 mg | R | 13,07 | 13,07 | 1,85 | 3,09 |
| | 2753-226 | | | | 6,9800 | 6,9800 | | |
| B-313 * | 0759-845 | 1 tablet, 500 mg | 1 comprimé, 500 mg | R | 0,0375 | 0,0375 | +0,0000 | +0,0000 |
| B-313 ** | 0759-845 | 1 tablet, 500 mg | 1 comprimé, 500 mg | R | 0,0308 | 0,0308 | | |

u) er wordt een § 5760000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 5760000

a) De specialiteit CYSTADANE mag worden vergoed als ze wordt toegediend voor adjuvante behandeling van homocystinurie, waarbij defecten zijn betrokken in :

- cystathionine- β -synthase (CBS) (klassieke homocystinurie),
- of in 5,10-methyleentetrahydrofolaatreductase (MTHFR),
- of in cobalamine cofactor metabolisme (cbIC, cbID, cbIE, cbIF, cbIG).

De diagnose moet gesteld zijn op basis van het klinische beeld, een verhoogde plasmahomocysteïne- en methionine-spiegel en/of een verlaagde CBS enzymatische activiteit (op lever biopsie, huid fibroblasten of lymfocytencultuur) in geval van CBS-deficiëntie. Voor de 2 andere vormen van homocystinurie moet de diagnose gesteld worden op basis van het klinische beeld en de enzymatische activiteit (op lever-biopsie, huid fibroblasten of lymfocytencultuur) of een genetische analyse die de mutatie bevestigt.

CYSTADANE dient te worden gebruikt als supplement bij andere therapieën zoals vitamine B6 (pyridoxine), vitamine B12 (cobalamine), folaat en een methioninebeperkt dieet als de controle van homocysteïnespiegel met deze behandelingen onvoldoende is.

b) Enkel de patiënten die onder optimale vitaminebehandeling (pyridoxine, cobalamine en folaat) en methioninebeperkt dieet, gedurende tenminste 6 maanden, een vrije homocysteïneplasmaspiegel hoger dan 20 $\mu\text{mol/l}$ behouden, zullen een vergoeding van CYSTADANE krijgen.

c) Het aantal terugbetaalde verpakkingen houdt rekening met een aanbevolen totale dagelijkse dosis bij volwassen en kinderen ouder dan 10 jaar van 6 g per dag oraal toegediend in verdeelde doses van 3 g tweemaal per dag (maximum 12 flacons per jaar). Bij kinderen die jonger zijn

u) il est inséré un § 5760000, rédigé comme suit :

Paragraphe 5760000

a) La spécialité CYSTADANE fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement adjuvant de l'homocystinurie, pour laquelle a été mis en évidence un déficit :

- en cystathionine- β -synthase (CBS) (homocystinurie classique),
- ou en 5,10-méthylène-tétrahydrofolatréductase (MTHFR),
- ou du métabolisme intracellulaire de la cobalamine (cbIC, cbID, cbIE, cbIF, cbIG).

Le diagnostic doit avoir été établi sur base du tableau clinique, d'une analyse sanguine qui montre un taux plasmatique élevé d'homocysteïne et de méthionine et/ou d'une diminution de l'activité enzymatique CBS (sur biopsie hépatique, fibroblastes cutanés ou culture de lymphocytes) en cas de déficit en CBS. Pour les 2 autres formes d'homocystinurie, le diagnostic doit avoir été établi sur base du tableau clinique et d'une analyse de l'activité enzymatique (sur biopsie hépatique, fibroblastes cutanés ou culture de lymphocytes) ou d'une analyse génétique qui confirme la présence d'une mutation.

CYSTADANE est utilisé en complément à d'autres traitements tels que la vitamine B6 (pyridoxine), la vitamine B12 (cobalamine), l'acide folique et un régime pauvre en méthionine lorsqu'un contrôle satisfaisant du taux d'homocysteïne n'est pas atteint grâce à ces traitements.

b) Seuls les patients, qui sous vitaminothérapie (pyridoxine, cobalamine et acide folique) optimale et régime pauvre en méthionine, pendant une durée minimale de 6 mois, gardent un taux plasmatique d'homocysteïne libre supérieur à 20 $\mu\text{mol/l}$, bénéficieront du remboursement de CYSTADANE.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie quotidienne totale de 6 g par jour en 2 prises orales de 3 g, chez les adultes et les enfants de plus de 10 ans (maximum 12 flacons par an). Chez les enfants de moins de 10 ans, la posologie efficace

dan 10 jaar, is het gebruikelijke effectieve dosisregime 100 mg/kg/dag gegeven in 2 dagelijkse doses.

habituelle est de 100 mg/kg par jour, administrée en deux prises quotidiennes.

- d) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de behandelende arts-specialist, verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventie van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening (CEMA). Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig :
1. Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en, indien het een aanvraag betreft die een behandeling na de eerste 12 maanden van toediening beoogt, de bevestiging dat de eerste behandelingsperiode een daling van de vrije homocysteïneplasmaspiegel heeft toegestaan.
 2. Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.
 3. Hij verbindt zich, op grond van punt f) hieronder, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen.
- e) Het formulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.
- f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.
- d) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :
1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic, et, lorsqu'il s'agit d'une demande visant un traitement au-delà des 12 premiers mois d'administration, la confirmation que cette première période de traitement a permis une baisse du taux d'homocystéine plasmatique.
 2. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
 3. 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.
- e) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.
- 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 la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker :

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit CYSTADANE (§ 5760000 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 een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventie van revalidatie van begunstigden die lijden aan zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening (CEMA) :

Ik ondergetekende, arts-specialist,

verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 5760000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van CYSTADANE bij deze patiënt allemaal voldaan zijn, aangezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

Wat mijn praktijk betreft :

ik ben sinds 00/00/0000 verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende :

.....

Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit centrum : 7.89 - ___ - __

III – Toestand van de patiënt die de toediening van CYSTADANE momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in)

a) Het betreft volgende diagnose :

1. een homocystinurie bij defect in cystathionine- β -synthetase (CBS)

(of)

2. een homocystinurie bij defect in 5,10-methyleentetrahydrofolaatreductase (MTHFR)

(of)

3. een homocystinurie bij defect in cobalamine cofactor metabolisme (cbIC, cbID, cbIE, cbIF, cbIG)

b) Ik bevestig dat een voorafgaande behandeling van homocystinurie met pyridoxine, cobalamine, folaat en een methioninebeperkt dieet, gedurende minstens 6 maanden, voor het begin van de toediening van CYSTADANE, onvoldoende controle van de ziekte gaf, bevestigd door een vrije homocysteïneplasmaspiegel van :

..... $\mu\text{mol/L}$

Ik beschik over alle bewijselementen van de diagnose en de opvolging van de patiënt en ik verbind mij ertoe om alle bewijselementen die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 5760000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

De vergoedbare behandeling met CYSTADANE die ik voorzie, zal gegeven worden met een posologie van maximum 6 g/dag of 100 mg/kg/dag bij kinderen jonger dan 10 jaar.

IV – Periode van toediening van CYSTADANE :

Dit is aanvraag met betrekking tot de eerste behandelingsperiode van 12 maanden met CYSTADANE.

(of)

Dit is een aanvraag na een eerste jaar behandeling met CYSTADANE. Ik verklaar dat de behandeling met CYSTADANE geleid heeft tot een verbetering van de vrije homocysteïneplasmaspiegel gedurende de eerste 12 maanden van behandeling :

Vrije homocysteïne plasmaspiegel : $\mu\text{mol/L}$

V – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (n° RIZIV)

..... / / (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

