

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2010 — 4176

[C — 2010/22508]

17 DECEMBER 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 en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 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 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 17 en 31 augustus 2010 en 6, 8, 9, 14, 16, 17, 20, 22 en 28 september 2010;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 7, 14, 20 en 22 september 2010;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 9 november 2010;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 26 augustus 2010, 8, 15, 24 en 28 september 2010 en 1 en 8 oktober 2010;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 15, 23 en 30 september 2010 en 8 oktober 2010;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten AMOXICILLINE EG 1000 mg, AROMASIN 25 mg, CO-VALSARTAN TEVA 80 mg/12,5 mg, CO-VALSARTAN TEVA 160 mg/12,5 mg, CO-VALSARTAN TEVA 160 mg/25 mg, DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/ml, DOC MONTELUKAST 4 mg, DOC MONTELUKAST 5 mg, DOC MONTELUKAST 10 mg, DOC RISEDRONAAT 35 mg, FLUCONAZOL APOTEX 50 mg, FLUCONAZOL APOTEX 150 mg, FLUCONAZOL APOTEX 200 mg, ISOTRETINOINE MYLAN 10 mg, ISOTRETINOINE MYLAN 20 mg, MEMELIN 25 mg, PREZISTA 75 mg, PREZISTA 150 mg, REMIFENTANIL TEVA 1 mg, REMIFENTANIL TEVA 2 mg, REMIFENTANIL TEVA 5 mg, REMIFENTANYL MYLAN 1 mg, REMIFENTANYL MYLAN 2 mg, REMIFENTANYL MYLAN 5 mg, RISEDRONAAT MYLAN 35 mg Wekelijks, ROPINIROL SANDOZ 0,25 mg, ROPINIROL SANDOZ 1 mg, ROPINIROL SANDOZ 2 mg, TOPIRAMATE MYLAN 200 mg, VALSARTAN MYLAN 80 mg en VALSARTAN MYLAN 160 mg, door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 1, 4, 15, 19, 22, 26 en 28 oktober 2010;

Gelet op het advies nr. 48.932/2 van de Raad van State, gegeven op 13 december 2010 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2010 — 4176

[C — 2010/22508]

17 DECEMBRE 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, § 4, premier et deuxième alinéas, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008 et § 8, alinéa 3, inséré par la loi du 19 décembre 2008 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 37bis, 38, 57, 62 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 17 et 31 août 2010 et les 6, 8, 9, 14, 16, 17, 20, 22 et 28 septembre 2010;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 7, 14, 20 et 22 septembre 2010

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 9 novembre 2010;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés le 26 août 2010, les 8, 15, 24 et 28 septembre 2010 et le 1^{er} et le 8 octobre 2010;

Vu les accords de Notre Secrétaire d'Etat au Budget des 15, 23 et 30 septembre 2010 et du 8 octobre 2010;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités AMOXICILLINE EG 1000 mg, AROMASIN 25 mg, CO-VALSARTAN TEVA 80 mg/12,5 mg, CO-VALSARTAN TEVA 160 mg/12,5 mg, CO-VALSARTAN TEVA 160 mg/25 mg, DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/ml, DOC MONTELUKAST 4 mg, DOC MONTELUKAST 5 mg, DOC MONTELUKAST 10 mg, DOC RISEDRONAAT 35 mg, FLUCONAZOL APOTEX 50 mg, FLUCONAZOL APOTEX 150 mg, FLUCONAZOL APOTEX 200 mg, ISOTRETINOINE MYLAN 10 mg, ISOTRETINOINE MYLAN 20 mg, MEMELIN 25 mg, PREZISTA 75 mg, PREZISTA 150 mg, REMIFENTANIL TEVA 1 mg, REMIFENTANIL TEVA 2 mg, REMIFENTANIL TEVA 5 mg, REMIFENTANYL MYLAN 1 mg, REMIFENTANYL MYLAN 2 mg, REMIFENTANYL MYLAN 5 mg, RISEDRONAAT MYLAN 35 mg Wekelijks, ROPINIROL SANDOZ 0,25 mg, ROPINIROL SANDOZ 1 mg, ROPINIROL SANDOZ 2 mg, TOPIRAMATE MYLAN 200 mg, VALSARTAN MYLAN 80 mg et VALSARTAN MYLAN 160 mg, Notre Secrétaire d'Etat au Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu les notifications aux demandeurs du 1^{er} et des 4, 15, 19, 22, 26 et 28 octobre 2010;

Vu l'avis n° 48.932/2 du Conseil d'Etat, donné le 13 décembre 2010, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

- I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.
 I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.
 II = Aandeel van de andere rechthebbenden.
 II = Intervention des autres bénéficiaires.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeotk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ACEBUTOLOL IPS 400 mg		IPS		ATC: C07AB04				
B-15	2760-213	100 omhulde tabletten, 400 mg	100 comprimés enrobés, 400 mg	R	22,39	22,39	3,76	6,27
	2760-213				14,1900	14,1900		
B-15 *	0759-779	1 omhulde tablet, 400 mg	1 comprimé enrobé, 400 mg	R	0,1831	0,1831	+0,0000	+0,0000
B-15 **	0759-779	1 omhulde tablet, 400 mg	1 comprimé enrobé, 400 mg	R	0,1504	0,1504		
ACECLOFENAC TEVA 100 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: M01AB16				
B-60	2742-856	20 filmomhulde tabletten, 100 mg	20 comprimés pelliculés, 100 mg	G	7,72	7,72	0,73	1,22
	2742-856				2,7600	2,7600		
B-60	2742-864	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	60 comprimés pelliculés, 100 mg	G	13,19	13,19	1,86	3,11
	2742-864				7,0300	7,0300		
B-60 *	0759-928	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,1512	0,1512		

B-60 **	0759-928	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,1242	0,1242		
AMOXICILLINE EG 1000 mg		EUROGENERICS				ATC: J01CA04		
B-107	2744-761	24 bruistabletten, 1000 mg	24 comprimés effervescents, 1000 mg	G	16,06	16,06	2,46	4,09
	2744-761				9,2600	9,2600		
B-107 *	0780-981	1 bruistablet, 1000 mg	1 comprimé effervescent, 1000 mg	G	0,4979	0,4979		
B-107 **	0780-981	1 bruistablet, 1000 mg	1 comprimé effervescent, 1000 mg	G	0,4092	0,4092		
BIOCLAVID 500 mg		SANDOZ				ATC: J01CR02		
B-107	2622-330	16 filmomhulde tabletten, 500 mg / 125 mg	16 comprimés pelliculés, 500 mg / 125 mg	G	11,49	11,49	1,51	2,52
	2622-330				5,7000	5,7000		
B-107	2622-355	30 filmomhulde tabletten, 500 mg / 125 mg	30 comprimés pelliculés, 500 mg / 125 mg	G	17,89	17,89	2,83	4,72
	2622-355				10,6900	10,6900		
B-107 *	0794-552	1 filmomhulde tablet, 500 mg / 125 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg / 125 mg	G	0,4600	0,4600		
B-107 **	0794-552	1 filmomhulde tablet, 500 mg / 125 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg / 125 mg	G	0,3777	0,3777		
BIOCLAVID 875 mg		SANDOZ				ATC: J01CR02		
B-107	2622-389	10 filmomhulde tabletten, 875 mg / 125 mg	10 comprimés pelliculés, 875 mg / 125 mg	G	11,03	11,03	1,42	2,36
	2622-389				5,3500	5,3500		
B-107	2622-264	20 filmomhulde tabletten, 875 mg / 125 mg	20 comprimés pelliculés, 875 mg / 125 mg	G	17,88	17,88	2,83	4,72
	2622-264				10,6800	10,6800		
B-107 *	0794-941	1 filmomhulde tablet, 875 mg / 125 mg	1 comprimé pelliculé, 875 mg / 125 mg	G	0,6890	0,6890		
B-107 **	0794-941	1 filmomhulde tablet, 875 mg / 125 mg	1 comprimé pelliculé, 875 mg / 125 mg	G	0,5660	0,5660		
CO-VALSARTAN TEVA 160 mg/12,5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: C09DA03		
B-224	2736-833	28 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg	G	18,55	18,55	2,97	4,95
	2736-833				11,2000	11,2000		
B-224	2736-841	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg	G	46,10	46,10	7,09	11,94
	2736-841				34,9600	34,9600		
B-224 *	0799-858	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 12,5 mg	G	0,4507	0,4507		
B-224 **	0799-858	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 12,5 mg	G	0,3782	0,3782		
CO-VALSARTAN TEVA 160 mg/25 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: C09DA03		
B-224	2736-858	28 filmomhulde tabletten, 160 mg / 25 mg	28 comprimés pelliculés, 160 mg / 25 mg	G	18,55	18,55	2,97	4,95
	2736-858				11,2000	11,2000		
B-224	2736-866	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 25 mg	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 25 mg	G	46,10	46,10	7,09	11,94
	2736-866				34,9600	34,9600		
B-224 *	0799-866	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 25 mg	G	0,4507	0,4507		
B-224 **	0799-866	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 25 mg	G	0,3782	0,3782		
CO-VALSARTAN TEVA 80 mg/12,5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: C09DA03		
B-224	2736-817	28 filmomhulde tabletten, 80 mg / 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 80 mg / 12,5 mg	G	18,55	18,55	2,97	4,95
	2736-817				11,2000	11,2000		
B-224	2736-825	98 filmomhulde tabletten, 80 mg / 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg / 12,5 mg	G	46,10	46,10	7,09	11,94
	2736-825				34,9600	34,9600		
B-224 *	0799-841	1 filmomhulde tablet, 80 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg / 12,5 mg	G	0,4507	0,4507		
B-224 **	0799-841	1 filmomhulde tablet, 80 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg / 12,5 mg	G	0,3782	0,3782		
EBETREXAT 100 mg/ml		SANDOZ				ATC: L01BA01		
	0759-696	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml		43,2100	43,2100		
A-24 *	0759-696	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	G	52,9100	52,9100		
A-24 **	0759-696	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	G	45,8000	45,8000		
EBETREXAT 100 mg/ml		SANDOZ				ATC: L01BA01		
	0759-688	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml		86,4200	86,4200		
A-24 *	0759-688	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	G	98,7200	98,7200		
A-24 **	0759-688	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	G	91,6100	91,6100		
EBETREXAT 100 mg/ml		SANDOZ				ATC: L01BA01		

	0759-670	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml		388,8900	388,8900		
A-24 *	0759-670	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	G	419,3300	419,3300		
A-24 **	0759-670	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	G	412,2200	412,2200		
FLUCONAZOL APOTEX 150 mg		APOTEX				ATC: J02AC01		
B-134	2760-338	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	9,30	9,30	1,06	1,76
	2760-338				3,9900	3,9900		
B-134 *	0759-647	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	5,1500	5,1500		
B-134 **	0759-647	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	4,2300	4,2300		
FLUCONAZOL APOTEX 200 mg		APOTEX		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J02AC01		
B-134	2760-346	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	G	54,76	54,76	7,30	11,00
	2760-346				42,6000	42,6000		
B-134	2760-353	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G	91,27	91,27	7,30	11,00
	2760-353				75,3900	75,3900		
B-134 *	0759-654	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	4,3510	4,3510		
B-134 **	0759-654	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	3,9955	3,9955		
FLUCONAZOL APOTEX 50 mg		APOTEX		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J02AC01		
B-134	2760-312	10 capsules, hard, 50 mg	10 gélules, 50 mg	G	20,25	20,25	3,32	5,53
	2760-312				12,5200	12,5200		
B-134 *	0759-662	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	1,6160	1,6160		
B-134 **	0759-662	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	1,3270	1,3270		
ISOTRETINOÏNE MYLAN 10 mg		MYLAN				ATC: D10BA01		
B-160	2760-403	60 capsules, zacht, 10 mg	60 capsules molles, 10 mg	G	28,20	28,20	4,57	7,68
	2760-403				19,1700	19,1700		
B-160	2760-411	100 capsules, zacht, 10 mg	100 capsules molles, 10 mg	G	42,69	42,69	6,61	11,13
	2760-411				31,9500	31,9500		
B-160 *	0798-116	1 capsule, zacht, 10 mg	1 capsule molle, 10 mg	G	0,4098	0,4098		
B-160 **	0798-116	1 capsule, zacht, 10 mg	1 capsule molle, 10 mg	G	0,3387	0,3387		
ISOTRETINOÏNE MYLAN 20 mg		MYLAN				ATC: D10BA01		
B-160	2760-445	60 capsules, zacht, 20 mg	60 capsules molles, 20 mg	G	44,16	44,16	6,82	11,00
	2760-445				33,2500	33,2500		
B-160	2760-478	100 capsules, zacht, 20 mg	100 capsules molles, 20 mg	G	69,28	69,28	9,00	13,70
	2760-478				55,4100	55,4100		
B-160 *	0798-124	1 capsule, zacht, 20 mg	1 capsule molle, 20 mg	G	0,6584	0,6584		
B-160 **	0798-124	1 capsule, zacht, 20 mg	1 capsule molle, 20 mg	G	0,5873	0,5873		
REMIFENTANIL MYLAN 1 mg		MYLAN				ATC: N01AH06		
	0759-639	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 *	0759-639	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 **	0759-639	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 MYLAN 2 mg		MYLAN				ATC: N01AH06		
	0759-621	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 *	0759-621	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 **	0759-621	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 MYLAN 5 mg		MYLAN				ATC: N01AH06		
	0759-613	5 injectieflacons 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie	5 flacons injectables 5 mg poudre pour solution à diluer pour injection et		104,7800	104,7800		

A-30 *	0759-613	en infusie, 5 mg 1 injectieflacon 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 5 mg	perfusion, 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 **	0759-613	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		
REMIFENTANIL TEVA 1 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: N01AH06			
	0759-605	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 *	0759-605	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 **	0759-605	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 TEVA 2 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: N01AH06			
	0759-597	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 *	0759-597	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 **	0759-597	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 TEVA 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: N01AH06			
	0759-522	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 *	0759-522	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 **	0759-522	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		
VALSARTAN MYLAN 160 mg		MYLAN			ATC: C09CA03			
B-224	2760-759	28 capsules, hard, 160 mg	28 gélules, 160 mg	G	18,55	18,55	2,97	4,95
	2760-759				11,2000	11,2000		
B-224	2760-767	56 capsules, hard, 160 mg	56 gélules, 160 mg	G	29,12	29,12	4,70	7,89
	2760-767				19,9800	19,9800		
B-224	2760-775	100 capsules, hard, 160 mg	100 gélules, 160 mg	G	46,89	46,89	7,21	12,13
	2760-775				35,6700	35,6700		
B-224 *	0759-530	1 capsule, hard, 160 mg	1 gélule, 160 mg	G	0,4492	0,4492		
B-224 **	0759-530	1 capsule, hard, 160 mg	1 gélule, 160 mg	G	0,3781	0,3781		
VALSARTAN MYLAN 80 mg		MYLAN			ATC: C09CA03			
B-224	2760-718	28 capsules, hard, 80 mg	28 gélules, 80 mg	G	18,55	18,55	2,97	4,95
	2760-718				11,2000	11,2000		
B-224	2760-726	56 capsules, hard, 80 mg	56 gélules, 80 mg	G	29,12	29,12	4,70	7,89
	2760-726				19,9800	19,9800		
B-224	2760-742	100 capsules, hard, 80 mg	100 gélules, 80 mg	G	46,89	46,89	7,21	12,13
	2760-742				35,6700	35,6700		
B-224 *	0759-548	1 capsule, hard, 80 mg	1 gélule, 80 mg	G	0,4492	0,4492		
B-224 **	0759-548	1 capsule, hard, 80 mg	1 gélule, 80 mg	G	0,3781	0,3781		

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)				
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	
ACECLOFENAC MYLAN 100 mg		MYLAN		ATC: M01AB16

B-60	2650-281 2650-281	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	100 comprimés pelliculés, 100 mg	G	
ALENDRONATE-RATIOPHARM 70 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: M05BA04	
B-230	2311-207 2311-207	4 tabletten, 70 mg	4 comprimés, 70 mg	G	
AMLODIPINE-RATIOPHARM 5 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C08CA01	
B-20	2134-658 2134-658	60 tabletten, 5 mg	60 comprimés, 5 mg	C	
B-20 *	0778-456	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	C	
B-20 **	0778-456	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	C	
AMOXICILLINE MYLAN 500 mg		MYLAN		ATC: J01CA04	
B-107	1517-473 1517-473	16 capsules, hard, 500 mg	16 gélules, 500 mg	G	
B-107 *	0763-243	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg	G	
B-107 **	0763-243	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg	G	
AMOXICILLINE TEVA 1000 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: J01CA04	
B-107	1766-443 1766-443	8 bruistabletten, 1000 mg	8 comprimés effervescents, 1000 mg	G	
B-107	2330-843 2330-843	20 bruistabletten, 1000 mg	20 comprimés effervescents, 1000 mg	G	
B-107 *	0773-077	1 bruistablet, 1000 mg	1 comprimé effervescent, 1000 mg	G	
B-107 **	0773-077	1 bruistablet, 1000 mg	1 comprimé effervescent, 1000 mg	G	
AMOXICLAV TEVA 1000 mg/100 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: J01CR02	
	0782-532	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg / 100 mg	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 1000 mg / 100 mg		
B-107 *	0782-532	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg / 100 mg	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 1000 mg / 100 mg	G	
B-107 **	0782-532	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg / 100 mg	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 1000 mg / 100 mg	G	
AMOXICLAV TEVA 1000 mg/200 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: J01CR02	
	0782-557	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg / 200 mg	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 1000 mg / 200 mg		
B-107 *	0782-557	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg / 200 mg	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 1000 mg / 200 mg	G	
B-107 **	0782-557	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg / 200 mg	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 1000 mg / 200 mg	G	
AMOXICLAVMYLAN 1 g/200 mg		MYLAN		ATC: J01CR02	
	0780-544	10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg/dosis / 200 mg/dosis	10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution injectable, 1000 mg/dose / 200 mg/dose		
B-107 *	0780-544	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg/dosis / 200 mg/dosis	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 1000 mg/dose / 200 mg/dose	G	
B-107 **	0780-544	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg/dosis / 200 mg/dosis	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 1000 mg/dose / 200 mg/dose	G	
AMOXICLAVMYLAN 2 g/200 mg		MYLAN		ATC: J01CR02	
	0780-551	10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg/dosis / 200 mg/dosis	10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution injectable, 2000 mg/dose / 200 mg/dose		
B-107 *	0780-551	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg/dosis / 200 mg/dosis	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 2000 mg/dose / 200 mg/dose	G	
B-107 **	0780-551	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg/dosis / 200 mg/dosis	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 2000 mg/dose / 200 mg/dose	G	
BEVOREN		ALMIRALL		ATC: A10BB01	
A-12	0274-548 0274-548	100 tabletten, 5 mg	100 comprimés, 5 mg		
A-12 *	0737-064	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg		

A-12 **	0737-064	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg		
CARVEDILOL-RATIOPHARM 6,25 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C07AG02	
B-16	2121-085	60 tabletten, 6,25 mg	60 comprimés, 6,25 mg	G	
	2121-085				
B-16 *	0776-302	1 tablet, 6,25 mg	1 comprimé, 6,25 mg	G	
B-16 **	0776-302	1 tablet, 6,25 mg	1 comprimé, 6,25 mg	G	
CEFUROXIM MYLAN 750 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: J01DC02	
	0763-839	5 injectieflacons 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	5 flacons injectables 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg		
B-111 **	0763-839	1 ampul 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	1 ampoule 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg	G	
CO-AMOXI-RATIOPHARM 500/125 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: J01CR02	
B-107	1534-833	16 deelbare filmomhulde tabletten, 500 mg / 125 mg	16 comprimés pelliculés sécables, 500 mg / 125 mg	G	
	1534-833				
B-107 *	0767-087	1 deelbare filmomhulde tablet, 500 mg / 125 mg	1 comprimé pelliculé sécable, 500 mg / 125 mg	G	
B-107 **	0767-087	1 deelbare filmomhulde tablet, 500 mg / 125 mg	1 comprimé pelliculé sécable, 500 mg / 125 mg	G	
CO-LOSARTAN SANDOZ 100 mg/25 mg		SANDOZ		ATC: C09DA01	
B-224	2631-414	28 filmomhulde tabletten, 100 mg / 25 mg	28 comprimés pelliculés, 100 mg / 25 mg	G	
	2631-414				
B-224	2631-398	56 filmomhulde tabletten, 100 mg / 25 mg	56 comprimés pelliculés, 100 mg / 25 mg	G	
	2631-398				
CYTARABINE MAYNE 500 mg/5 ml Onco-Tain		HOSPIRA		ATC: L01BC01	
A-24	1389-535	5 injectieflacons 5 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	5 flacons injectables 5 ml solution injectable, 100 mg/ml	C	
	1389-535				
A-24 *	0760-645	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 100 mg/ml	C	
A-24 **	0760-645	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 100 mg/ml	C	
DAIVONEX lotion		LEO PHARMA		ATC: D05AX02	
B-222	1450-022	1 fles 60 ml oplossing voor cutaan gebruik, 50 µg/ml	1 flacon 60 ml solution pour application cutanée, 50 µg/ml		
	1450-022				
B-222 *	0768-390	1 ml oplossing voor cutaan gebruik, 50 µg/ml	1 ml solution pour application cutanée, 50 µg/ml		
B-222 **	0768-390	1 ml oplossing voor cutaan gebruik, 50 µg/ml	1 ml solution pour application cutanée, 50 µg/ml		
DOXYCYCLINE-RATIOPHARM 100 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: J01AA02	
B-118	1513-654	10 capsules, zacht, 100 mg	10 capsules molles, 100 mg	G	
	1513-654				
B-118 *	0763-276	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	G	
B-118 **	0763-276	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	G	
FELODIPINE-RATIOPHARM 10 mg Retard		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C08CA02	
B-20	1735-836	28 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg	28 comprimés à libération prolongée, 10 mg	G	
	1735-836				
B-20 *	0775-213	1 tablet met verlengde werking, 10 mg	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	G	
B-20 **	0775-213	1 tablet met verlengde werking, 10 mg	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	G	
FENTAMAX 100 microgram/uur		SANDOZ		ATC: N02AB03	
B-56	2601-490	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	5 dispositifs transdermiques, 0,4 mg/cm ²	G	
	2601-490				
B-56	2601-557	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	10 dispositifs transdermiques, 0,4 mg/cm ²	G	
	2601-557				
B-56 *	0793-216	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	G	

B-56 **	0793-216	mg/cm ² 1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	G	
FENTAMAX 25 microgram/uur		SANDOZ		ATC: N02AB03	
B-56	2601-540	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ² 2601-540	5 dispositifs transdermiques, 0,4 mg/cm ²	G	
B-56	2601-532	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ² 2601-532	10 dispositifs transdermiques, 0,4 mg/cm ²	G	
B-56 *	0793-182	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	G	
B-56 **	0793-182	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	G	
FENTAMAX 50 microgram/uur		SANDOZ		ATC: N02AB03	
B-56	2601-524	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ² 2601-524	5 dispositifs transdermiques, 0,4 mg/cm ²	G	
B-56	2601-516	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ² 2601-516	10 dispositifs transdermiques, 0,4 mg/cm ²	G	
B-56 *	0793-190	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	G	
B-56 **	0793-190	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	G	
FENTAMAX 75 microgram/uur		SANDOZ		ATC: N02AB03	
B-56	2601-508	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ² 2601-508	5 dispositifs transdermiques, 0,4 mg/cm ²	G	
B-56	2601-482	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ² 2601-482	10 dispositifs transdermiques, 0,4 mg/cm ²	G	
B-56 *	0793-208	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	G	
B-56 **	0793-208	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	G	
ISOPTINE		ABBOTT		ATC: C08DA01	
B-12	0050-559	5 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 2,5 mg/ml 0050-559	5 ampoules 2 ml solution injectable, 2,5 mg/ml		
B-12 *	0709-626	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 2,5 mg/ml	1 ampoule 2 ml solution injectable, 2,5 mg/ml		
B-12 **	0709-626	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 2,5 mg/ml	1 ampoule 2 ml solution injectable, 2,5 mg/ml		
LEUCOVORIN CALCIUM MAYNE 50 mg/5 ml		HOSPIRA		ATC: V03AF03	
A-33 *	0760-678	5 injectieflacons 5 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	5 flacons injectables 5 ml solution injectable, 10 mg/ml	C	
A-33 **	0760-678	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 10 mg/ml	C	
MATHOINE		KELA PHARMA		ATC: N03AB52	
A-5	0119-115	100 tabletten, 100 mg / 100 mg 0119-115	100 comprimés, 100 mg / 100 mg		
A-5 *	0711-341	1 tablet, 100 mg / 100 mg	1 comprimé, 100 mg / 100 mg		
A-5 **	0711-341	1 tablet, 100 mg / 100 mg	1 comprimé, 100 mg / 100 mg		
MIRTAZAPINE-RATIOPHARM 30 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: N06AX11	
B-73	2200-616	60 filmomhulde tabletten, 30 mg 2200-616	60 comprimés pelliculés, 30 mg	G	
B-73 *	0779-827	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
B-73 **	0779-827	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	

NOBITEN 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C07AB12	
B-15	2630-903 2630-903	56 tabletten, 5 mg	56 comprimés, 5 mg		
NOMEGESTROL EG 5 mg		EUROGENERICS		ATC: G03DB04	
B-90	2626-869 2626-869	30 tabletten, 5 mg	30 comprimés, 5 mg	G	
B-90 *	0792-788	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
B-90 **	0792-788	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
NORFLOXACIN-RATIOPHARM 400 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: J01MA06	
B-126	1526-243 1526-243	20 filmomhulde tabletten, 400 mg	20 comprimés pelliculés, 400 mg	G	
B-126 *	0763-961	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	
B-126 **	0763-961	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	
ORBENIN		EUMEDICA		ATC: J01CF02	
B-106	0122-598 0122-598	16 capsules, zacht, 500 mg	16 capsules molles, 500 mg		
B-106 *	0713-727	1 capsule, zacht, 500 mg	1 capsule molle, 500 mg		
B-106 **	0713-727	1 capsule, zacht, 500 mg	1 capsule molle, 500 mg		
PAROXETINE-RATIOPHARM 20 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: N06AB05	
B-73	1776-590 1776-590	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
PENBRITIN		EUMEDICA		ATC: J01CA01	
B-107	0124-347 0124-347	16 capsules, zacht, 500 mg	16 capsules molles, 500 mg		
B-107 *	0714-121	1 capsule, zacht, 500 mg	1 capsule molle, 500 mg		
B-107 **	0714-121	1 capsule, zacht, 500 mg	1 capsule molle, 500 mg		
POLARAMINE		SCHERING-PLOUGH		ATC: R06AB02	
Cs-7	0125-641 0125-641	20 tabletten met verlengde afgifte, 6 mg	20 comprimés à libération prolongée, 6 mg		
Cs-7 *	0715-169	1 tablet met verlengde afgifte, 6 mg	1 comprimé à libération prolongée, 6 mg		
Cs-7 **	0715-169	1 tablet met verlengde afgifte, 6 mg	1 comprimé à libération prolongée, 6 mg		
RANITIDINE-RATIOPHARM 150 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: A02BA02	
C-30	2156-180 2156-180	56 filmomhulde tabletten, 150 mg	56 comprimés pelliculés, 150 mg	G	
C-30 *	0771-329	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	
C-30 **	0771-329	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	
RATIOPHARMEVA		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: G03HB01	
Cx-13	2174-084 2174-084	63 omhulde tabletten, 2 mg / 0,035 mg	63 comprimés enrobés, 2 mg / 0,035 mg	G	
Cx-13 *	0780-940	1 omhulde tablet, 2 mg / 0,035 mg	1 comprimé enrobé, 2 mg / 0,035 mg	G	
Cx-13 **	0780-940	1 omhulde tablet, 2 mg / 0,035 mg	1 comprimé enrobé, 2 mg / 0,035 mg	G	
REDOMEX DIFFUCAPS		LUNDBECK		ATC: N06AA09	
B-73	0807-008 0807-008	20 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	20 gélules à libération prolongée, 75 mg		
B-73 *	0716-316	1 capsule met verlengde afgifte, zacht, 75 mg	1 capsule molle à libération prolongée, 75 mg		
B-73 **	0716-316	1 capsule met verlengde afgifte, zacht, 75 mg	1 capsule molle à libération prolongée, 75 mg		
RYTMONORM		ABBOTT		ATC: C01BC03	
B-8	0869-628 0869-628	5 ampullen 20 ml oplossing voor injectie, 3,5 mg/ml	5 ampoules 20 ml solution injectable, 3,5 mg/ml		
B-8 *	0728-543	1 ampul 20 ml oplossing voor injectie, 3,5 mg/ml	1 ampoule 20 ml solution injectable, 3,5 mg/ml		

B-8 **	0728-543	1 ampul 20 ml oplossing voor injectie, 3,5 mg/ml	1 ampoule 20 ml solution injectable, 3,5 mg/ml						
TERBINAMYLAN 250 mg		MYLAN		ATC: D01BA02					
B-134	2695-591	14 tabletten, 250 mg	14 comprimés, 250 mg	G					
	2695-591								
B-134	2695-609	56 tabletten, 250 mg	56 comprimés, 250 mg	G					
	2695-609								
B-134 *	0796-813	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G					
B-134 **	0796-813	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G					

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>			
ACECLOFENAC MYLAN 100 mg		MYLAN		ATC: M01AB16					
B-60 *	0795-021	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,1512	0,1512			
B-60 **	0795-021	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,1242	0,1242			
CO-LOSARTAN SANDOZ 100 mg/25 mg		SANDOZ		ATC: C09DA01					
B-224	2631-372	98 filmomhulde tabletten, 100 mg / 25 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg / 25 mg	G	28,04	28,04	4,54	7,64	
	2631-372				19,0300	19,0300			
B-224 *	0795-518	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	G	0,2506	0,2506			
B-224 **	0795-518	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	G	0,2058	0,2058			
CO-LOSARTAN SANDOZ 50 mg/12,5 mg		SANDOZ		ATC: C09DA01					
B-224	2631-364	98 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg	G	28,04	28,04	4,54	7,64	
	2631-364				19,0300	19,0300			
B-224 *	0795-500	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 12,5 mg	G	0,2506	0,2506			
B-224 **	0795-500	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 12,5 mg	G	0,2058	0,2058			
COPERINDO 2 mg/0,625 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C09BA04					
B-21	2612-851	30 tabletten, 2 mg / 0,625 mg	30 comprimés, 2 mg / 0,625 mg	G	13,57	13,57	1,94	3,24	
	2612-851				7,3200	7,3200			
B-21	2627-222	100 tabletten, 2 mg / 0,625 mg	100 comprimés, 2 mg / 0,625 mg	G	28,98	28,98	4,68	7,86	
	2627-222				19,8600	19,8600			
B-21 *	0792-739	1 tablet, 2 mg / 0,625 mg	1 comprimé, 2 mg / 0,625 mg	G	0,2563	0,2563			
B-21 **	0792-739	1 tablet, 2 mg / 0,625 mg	1 comprimé, 2 mg / 0,625 mg	G	0,2105	0,2105			
COPERINDO 4 mg/1,25 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C09BA04					
B-21	2612-869	30 tabletten, 4 mg / 1,25 mg	30 comprimés, 4 mg / 1,25 mg	G	15,05	15,05	2,25	3,75	
	2612-869				8,4800	8,4800			
B-21	2627-230	100 tabletten, 4 mg / 1,25 mg	100 comprimés, 4 mg / 1,25 mg	G	31,98	31,98	5,10	8,58	
	2627-230				22,5100	22,5100			
B-21 *	0792-747	1 tablet, 4 mg / 1,25 mg	1 comprimé, 4 mg / 1,25 mg	G	0,2905	0,2905			
B-21 **	0792-747	1 tablet, 4 mg / 1,25 mg	1 comprimé, 4 mg / 1,25 mg	G	0,2386	0,2386			
DOBUTREXYMLAN		MYLAN		ATC: C01CA07					
	0732-255	10 injectieflacons 20 ml concentraat voor oplossing voor injectie, 12,5 mg/ml	10 flacons injectables 20 ml solution à diluer injectable, 12,5 mg/ml		44,1000	44,1000			
B-29 *	0732-255	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor injectie, 12,5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer injectable, 12,5 mg/ml	R	5,3860	5,3860	+0,0000	+0,0000	
B-29 **	0732-255	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor injectie, 12,5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer injectable, 12,5 mg/ml	R	4,6750	4,6750			

LOSARTAN SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: C09CA01				
B-224	2589-018	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	28,04	28,04	4,54	7,64
	2589-018				19,0300	19,0300		
B-224 *	0793-521	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,2506	0,2506		
B-224 **	0793-521	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,2058	0,2058		
LOSARTAN SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: C09CA01				
B-224	2589-059	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	28,04	28,04	4,54	7,64
	2589-059				19,0300	19,0300		
B-224 *	0793-513	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2506	0,2506		
B-224 **	0793-513	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2058	0,2058		
NOBITEN 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C07AB12				
B-15 *	0791-723	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	0,3311	0,3311	+0,0000	+0,0000
B-15 **	0791-723	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	0,2718	0,2718		

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

a) in § 30000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) au § 30000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm				
				Obs				
LANSOPRAZOLE-RATIO 15 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: A02BC03				
C-31	2222-883	14 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	14 gélules gastro-résistantes, 15 mg	G				
	2222-883							
LANSOPRAZOLE-RATIO 30 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: A02BC03				
C-31	2222-917	14 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	14 gélules gastro-résistantes, 30 mg	G				
	2222-917							

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	Prijs	Basis v	I	II
				Obs	Prix	tegemoetk		
					<i>buiten</i>	<i>buiten</i>		
					<i>bedrijf</i>	<i>bedrijf</i>		
					<i>/ ex-</i>	<i>/ ex-</i>		
					<i>usine</i>	<i>usine</i>		
FORMAGAL 12 µg		LABORATOIRES SMB		ATC: R03AC13				
B-216	2716-173	60 inhalatiepoeders in harde capsule, 12 µg	60 poudres pour inhalation en gélule, 12 µg		25,34	25,34	4,16	7,00
	2716-173				16,6500	16,6500		
B-216 *	0759-829	1 inhalatiepoeder in harde capsule, 12 µg	1 poudre pour inhalation en gélule, 12 µg		0,3582	0,3582		
B-216 **	0759-829	1 inhalatiepoeder in harde capsule, 12 µg	1 poudre pour inhalation en gélule, 12 µg		0,2942	0,2942		

c) in § 51000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v	I	II
				Obs	Prix	tegemoetk		

					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
DOC MONTELUKAST 10 mg		MYLAN				ATC: R03DC03		
B-241	2760-502	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	26,67	26,67	4,35	7,31
	2760-502				17,8200	17,8200		
B-241	2760-510	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G	39,91	39,91	6,22	10,46
	2760-510				29,5000	29,5000		
B-241	2760-528	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	71,42	71,42	9,00	13,70
	2760-528				57,3000	57,3000		
B-241 *	0759-720	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,6923	0,6923		
B-241 **	0759-720	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,6198	0,6198		
DOC MONTELUKAST 4 mg		MYLAN				ATC: R03DC03		
B-241	2760-395	28 kauwtabletten, 4 mg	28 comprimés à croquer, 4 mg	G	26,67	26,67	4,35	7,31
	2760-395				17,8200	17,8200		
B-241	2760-429	56 kauwtabletten, 4 mg	56 comprimés à croquer, 4 mg	G	39,91	39,91	6,22	10,46
	2760-429				29,5000	29,5000		
B-241	2760-437	98 kauwtabletten, 4 mg	98 comprimés à croquer, 4 mg	G	71,42	71,42	9,00	13,70
	2760-437				57,3000	57,3000		
B-241 *	0759-746	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	G	0,6923	0,6923		
B-241 **	0759-746	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	G	0,6198	0,6198		
DOC MONTELUKAST 5 mg		MYLAN				ATC: R03DC03		
B-241	2760-452	28 kauwtabletten, 5 mg	28 comprimés à croquer, 5 mg	G	26,67	26,67	4,35	7,31
	2760-452				17,8200	17,8200		
B-241	2760-486	56 kauwtabletten, 5 mg	56 comprimés à croquer, 5 mg	G	39,91	39,91	6,22	10,46
	2760-486				29,5000	29,5000		
B-241	2760-494	98 kauwtabletten, 5 mg	98 comprimés à croquer, 5 mg	G	71,42	71,42	9,00	13,70
	2760-494				57,3000	57,3000		
B-241 *	0759-738	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	G	0,6923	0,6923		
B-241 **	0759-738	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	G	0,6198	0,6198		

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 <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeotk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
FORMAGAL 12 µg		LABORATOIRES SMB				ATC: R03AC13		
B-216	2716-173	60 inhalatiepoeders in harde capsule, 12 µg	60 poudres pour inhalation en gélule, 12 µg		25,34	25,34	4,16	7,00
	2716-173				16,6500	16,6500		
B-216 *	0759-829	1 inhalatiepoeder in harde capsule, 12 µg	1 poudre pour inhalation en gélule, 12 µg		0,3582	0,3582		
B-216 **	0759-829	1 inhalatiepoeder in harde capsule, 12 µg	1 poudre pour inhalation en gélule, 12 µg		0,2942	0,2942		

3° in hoofdstuk IV, wordt de tekst onder het punt A vervangen als volgt:

3° au chapitre IV, le texte sous le point A est remplacé comme suit:

A.- Toepassingsmodaliteiten.**A.- Modalités d'application.**

1. Derdebetaler.

a) De toepassing van de derdebetalersregeling is mogelijk tijdens de periode welke gedekt is door een toelating tot terugbetaling toegestaan door de adviserend geneesheer op voorwaarde dat die mogelijkheid niet formeel is uitgesloten in de desbetreffende reglementering.

b) Met dit doel :

1. wordt, in de gevallen waarin tijdens de door de adviserend geneesheer gemachtigde periode een precies aantal verpakkingen mag worden vergoed, aan de rechthebbende

1.1. ofwel een attest waarvan het model onder "c" van bijlage III is vastgesteld voor elke toegestane verpakking.

Dit attest dient te worden voorgelegd aan de apotheker die het aanvult en het aan het voorschriftbriefje hecht waarop de betrokken verpakking werd voorgeschreven en die deze verpakking, in het raam van de toegestane machtiging, met toepassing van de derdebetalersregeling aflevert.

De terugbetaling door de ziekteverzekering kan enkel worden toegestaan indien het door de adviserend geneesheer opgesteld attest is vastgehecht aan het voorschriftbriefje waarop de afgeleverde verpakking werd voorgeschreven.

1.2. ofwel een attest waarvan het model onder "e" van bijlage III is vastgesteld voor het geheel aan toegestane verpakkingen.

Bij aflevering van alle toegestane verpakkingen behalve de laatste, dient dit attest te worden voorgelegd aan de apotheker die er de nodige gegevens op vermeldt en het de rechthebbende opnieuw ter hand stelt en die deze toegestane verpakkingen, in het raam van de toegestane machtiging, met toepassing van de derdebetalersregeling aflevert.

Hij mag alsdan de derdebetalersregeling toepassen.

Bij aflevering van de laatste toegestane verpakking dient dit attest te worden voorgelegd aan de apotheker die het aanvult en het aan het voorschriftbriefje hecht waarop de laatste toegestane verpakking werd voorgeschreven en die deze toegestane verpakking, in het raam van de toegestane machtiging, met toepassing van de derdebetalersregeling aflevert.

De terugbetaling door de ziekteverzekering kan enkel worden toegestaan indien het door de adviserend geneesheer opgesteld attest is vastgehecht aan het voorschriftbriefje waarop de laatste toegestane en afgeleverde verpakking werd voorgeschreven.

2. wordt, behoudens andersluidende bepalingen in de overige gevallen waarin de derdebetalersregeling toegestaan is, het model van het attest dat de adviserend geneesheer aan de rechthebbende moet overmaken, bepaald onder "b" of onder "d"

1. Tiers payant.

a) L'application du régime du tiers payant est possible au cours de la période couverte par l'autorisation de remboursement accordée par le médecin-conseil à la condition que cela ne soit par formellement exclu dans la réglementation qui s'y rapporte.

c) A cet effet :

1. dans les cas où pendant la période autorisée par le médecin-conseil, un nombre précis de conditionnements peut être remboursé, il est délivré au bénéficiaire

1.1. soit une attestation dont le modèle est fixé sous "c" de l'annexe III pour chaque conditionnement autorisé.

Cette attestation doit être présentée au pharmacien qui la complète et l'attache à l'ordonnance sur laquelle est prescrit le conditionnement concerné et qui, dans le cadre de l'autorisation accordée, le délivre dans le régime du tiers payant.

Le remboursement de l'assurance ne peut être accordé que si l'attestation rédigée par le médecin-conseil est attachée à l'ordonnance sur laquelle le conditionnement délivré a été prescrit.

1.2. soit une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III pour l'ensemble des conditionnements autorisés.

Lors de la délivrance de tous les conditionnements autorisés à l'exception du dernier, cette attestation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire et qui, dans le cadre de l'autorisation accordée, délivre ces conditionnements autorisés dans le régime du tiers payant.

Il est autorisé à appliquer dans ce cas le régime du tiers payant.

Lors de la délivrance du dernier conditionnement autorisé, cette attestation doit être présentée au pharmacien qui la complète et l'attache à l'ordonnance sur laquelle est prescrit le dernier conditionnement autorisé et qui, dans le cadre de l'autorisation accordée, délivre ce dernier conditionnement autorisé dans le régime du tiers payant.

Le remboursement de l'assurance ne peut être accordé que si l'attestation rédigée par le médecin-conseil est attachée à l'ordonnance sur laquelle le dernier conditionnement autorisé et délivré a été prescrit.

2. sauf dispositions contraires, dans les autres cas où l'application du régime du tiers payant est permise, le modèle d'attestation à remettre au bénéficiaire par le médecin-conseil est fixé sous "b" ou sous "d" de l'annexe III.

van bijlage III.

Dit attest dient te worden voorgelegd aan de apotheker die er de nodige gegevens op vermeldt en het de rechthebbende opnieuw ter hand stelt.

Op het voorschriftbriefje zal de apotheker het omkaderde volgnummer, dat op het attest is vermeld, aanbrengen alsook, in alle gevallen waar dit voor de tarificatie onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend geneesheer de vergoeding van het betrokken geneesmiddel heeft gemachtigd.

Hij mag alsdan de derdebetalersregeling toepassen.

3. Als de geneesheer een andere specialiteit heeft voorgeschreven dan deze die voorkomt op de machtiging die is afgeleverd door de adviserend geneesheer en deze machtiging het document is waarvan het model onder "b" of "d" van bijlage III is vastgesteld, is de apotheker gemachtigd de derdebetalersregeling toe te passen voor de aflevering van de voorgeschreven specialiteit, op voorwaarde dat die laatste in dezelfde paragraaf is ingeschreven met volledig dezelfde vergoedingsvoorwaarden als de specialiteit die voorkomt op de betrokken machtiging, met uitzondering van de basis van tegemoetkoming.

Als de geneesheer een andere specialiteit heeft voorgeschreven dan deze die voorkomt op de machtiging die is afgeleverd door de adviserend geneesheer en deze machtiging het document is waarvan het model onder "c" of "e" van bijlage III is vastgesteld, is de apotheker gemachtigd de derdebetalersregeling toe te passen voor de aflevering van de voorgeschreven specialiteit, op voorwaarde :

- dat die laatste hetzelfde belangrijkste werkzaam bestanddeel bevat met dezelfde International Non-Proprietary Name (INN),

en

- dat ze in dezelfde paragraaf is ingeschreven met volledig dezelfde vergoedingsvoorwaarden als de specialiteit die voorkomt op de betrokken machtiging, met uitzondering van de basis van tegemoetkoming,

en

- dat de totale hoeveelheid van het belangrijkste werkzaam bestanddeel in de verpakking die effectief is afgeleverd, maximaal 15% meer bedraagt dan de totale hoeveelheid van het belangrijkste werkzaam bestanddeel in de verpakking die op de betrokken machtiging is vermeld.

- b) In afwijking van punt a), is de apotheker gemachtigd de derdebetalersregeling toe te passen voor de aflevering van de voorgeschreven specialiteit indien de vergoedingsvoorwaarden van de specialiteit die voorkomt op de machtiging die is afgeleverd door de adviserend geneesheer gewijzigd worden tijdens de geldigheidsduur van de betrokken machtiging, behoudens indien het model van de machtiging bedoeld onder «d» van bijlage III betreft en tenzij uitdrukkelijke anders bepaald wordt naar aanleiding

Cette attestation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Sur la prescription, le pharmacien mentionnera le numéro d'ordre encadré figurant sur l'attestation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du médicament concerné.

Il est autorisé à appliquer dans ce cas le régime du tiers payant.

3. Lorsque le médecin a prescrit une autre spécialité que celle qui figure sur l'autorisation qui a été délivrée par le médecin-conseil et que cette autorisation est le document dont le modèle est arrêté sous « b » ou « d » de l'annexe III, le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la dispensation de la spécialité prescrite pour autant que cette dernière soit inscrite dans le même paragraphe et sous toutes les mêmes conditions de remboursement que la spécialité qui figure sur l'autorisation concernée, à l'exception de la base de remboursement.

Lorsque le médecin a prescrit une autre spécialité que celle qui figure sur l'autorisation qui a été délivrée par le médecin-conseil et que cette autorisation est le document dont le modèle est arrêté sous « c » ou « e » de l'annexe III, le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la dispensation de la spécialité prescrite pour autant :

- que cette dernière contienne le même principe actif principal, portant la même Dénomination Commune Internationale (DCI),

et

- qu'elle soit inscrite dans le même paragraphe et sous toutes les mêmes conditions de remboursement que la spécialité qui figure sur l'autorisation concernée, à l'exception de la base de remboursement,

et

- que la quantité totale du principe actif principal contenue dans le conditionnement qui est effectivement délivré ne soit au maximum 15% plus élevée que la quantité totale du principe actif principal contenue dans le conditionnement qui est mentionné sur l'autorisation concernée.

- c) Par dérogation au point a), le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la dispensation de la spécialité prescrite, lorsque les conditions de remboursement de la spécialité qui figure sur l'autorisation concernée sont changées pendant la période de validité de l'autorisation concernée, sauf si cela concerne le modèle d'autorisation visé sous «d» dans l'annexe III et sauf dispositions contraires prises suite à la modification des modalités de remboursement.

van de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten.

2. Kontante betaling.

In de gevallen waarin de derdebetalersregeling niet toegelaten is of daar waar de rechthebbende niet in het bezit is van het attest waarbij de terugbetaling wordt toegelaten, zal de apotheker het volledig ingevuld formulier "kontante betaling" afleveren.

3. Geneesheer specialist en behandelende geneesheer.

In de gevallen waarin de reglementering in de tussenkomst van een geneesheer specialist voorziet met het oog op de bevestiging van de diagnose en/of de opuntstelling van de behandeling van de betrokken aandoening, is het vanzelfsprekend dat, behoudens daarmee strijdige in de reglementering toegelichte bepalingen, de voorschriften opgesteld door de behandelende arts tijdens de door de adviserend geneesheer gemachtigde periode, voor terugbetaling in aanmerking komen.

2. Paiement comptant.

Dans le cas où le régime du tiers payant n'est pas autorisé ou dans les cas où le bénéficiaire n'est pas en possession de l'attestation autorisant le remboursement, le pharmacien lui remet le formulaire "paiement au comptant" dûment complété.

3. Médecin spécialiste et médecin-traitant.

Dans les cas où la réglementation prévoit l'intervention d'un médecin spécialiste pour la confirmation du diagnostic et/ou la mise au point du traitement de l'affection visée, il va de soi que, sauf disposition contraire précisée dans la réglementation, les prescriptions rédigées par le médecin traitant pendant la période autorisée par le médecin-conseil entrent en ligne de compte pour le remboursement.

4° in hoofdstuk IV-B:

4° au chapitre IV-B:

a) in § 400000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) au § 400000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
OMNIPAQUE 180 mg l/ml		GE HEALTHCARE		ATC: V08AB02	
B-178	0012-310	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 388 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 388 mg/ml		
	0012-310				
B-178 *	0727-263	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 388 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 388 mg/ml		
B-178 **	0727-263	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 388 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 388 mg/ml		
OMNIPAQUE 180 mg l/ml		GE HEALTHCARE		ATC: V08AB02	
B-178	2274-355	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 388 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 388 mg/ml		
	2274-355				
B-178 *	0783-126	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 388 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 388 mg/ml		
B-178 **	0783-126	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 388 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 388 mg/ml		
OMNIPAQUE 240 mg l/ml		GE HEALTHCARE		ATC: V08AB02	
B-178	2274-371	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 518 mg/ml		
	2274-371				
B-178 *	0783-134	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 518 mg/ml		
B-178 **	0783-134	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 518 mg/ml		
OMNIPAQUE 240 mg l/ml		GE HEALTHCARE		ATC: V08AB02	
B-178	2274-363	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 518 mg/ml		
	2274-363				
B-178 *	0783-142	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 518 mg/ml		
B-178 **	0783-142	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 518 mg/ml		

OMNIPAQUE 240 mg l/ml		GE HEALTHCARE		ATC: V08AB02	
B-178	2274-389	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 518 mg/ml		
	2274-389				
B-178 *	0783-159	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 518 mg/ml		
B-178 **	0783-159	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 518 mg/ml		
OMNIPAQUE 300 mg l/ml		GE HEALTHCARE		ATC: V08AB02	
B-178	1199-645	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 647 mg/ml		
	1199-645				
B-178 *	0743-104	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 647 mg/ml		
B-178 **	0743-104	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 647 mg/ml		
OMNIPAQUE 300 mg l/ml		GE HEALTHCARE		ATC: V08AB02	
B-178	2274-348	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 647 mg/ml		
	2274-348				
B-178 *	0783-175	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 647 mg/ml		
B-178 **	0783-175	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 647 mg/ml		
OMNIPAQUE 300 mg l/ml		GE HEALTHCARE		ATC: V08AB02	
B-178	2274-330	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 647 mg/ml		
	2274-330				
B-178 *	0783-183	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 647 mg/ml		
B-178 **	0783-183	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 647 mg/ml		
OMNIPAQUE 300 mg l/ml		GE HEALTHCARE		ATC: V08AB02	
B-178	2494-524	1 injectieflacon 150 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml	1 flacon injectable 150 ml solution injectable, 647 mg/ml		
	2494-524				
B-178 *	0790-154	1 injectieflacon 150 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml	1 flacon injectable 150 ml solution injectable, 647 mg/ml		
B-178 **	0790-154	1 injectieflacon 150 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml	1 flacon injectable 150 ml solution injectable, 647 mg/ml		
OMNIPAQUE 300 mg l/ml		GE HEALTHCARE		ATC: V08AB02	
	0790-162	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml	1 flacon injectable 500 ml solution injectable, 647 mg/ml		
B-178 *	0790-162	10 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)	10 ml solution injectable, 647 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)		
B-178 **	0790-162	10 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)	10 ml solution injectable, 647 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)		
OMNIPAQUE 350 mg l/ml		GE HEALTHCARE		ATC: V08AB02	
B-178	0012-955	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 755 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 755 mg/ml		
	0012-955				
B-178 *	0727-354	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 755 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 755 mg/ml		
B-178 **	0727-354	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 755 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 755 mg/ml		
OMNIPAQUE 350 mg l/ml		GE HEALTHCARE		ATC: V08AB02	
B-178	1199-660	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 755 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 755 mg/ml		
	1199-660				

B-178 *	0743-112	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 755 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 755 mg/ml		
B-178 **	0743-112	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 755 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 755 mg/ml		
OMNIPAQUE 350 mg l/ml		GE HEALTHCARE		ATC: V08AB02	
B-178	2274-322	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 755 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 755 mg/ml		
	2274-322				
B-178 *	0783-167	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 755 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 755 mg/ml		
B-178 **	0783-167	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 755 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 755 mg/ml		

b) in §§ 440201 en 440400, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

b) aux §§ 440201 et 440400, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CEFUROXIM MYLAN 750 mg		MYLAN	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	ATC: J01DC02	
B-111	1556-976	5 injectieflacons 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	5 flacons injectables 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg	G	
	1556-976				
B-111 *	0763-839	1 ampul 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	1 ampoule 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg	G	

c) in § 700000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

c) au § 700000, 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
AGRIPPAL (vaccin 2010 - 2011)		NOVARTIS PHARMA					ATC: J07BB02	
Cs-10	2730-083	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable, 1 dose		10,68	10,68	5,38	5,38
	2730-083				5,0700	5,0700		
Cs-10 *	0759-753	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable, 1 dose		6,5400	6,5400		
Cs-10 **	0759-753	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable, 1 dose		5,3700	5,3700		

d) in §§ 870100 en 870200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

d) aux §§ 870100 et 870200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ONDANSETRON TEVA 2 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A04AA01	
	0784-249	1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 ampoule 4 ml solution injectable, 2 mg/ml		

B-200 *	0784-249	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	
B-200 **	0784-249	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	
ONDANSETRON TEVA 8 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A04AA01	
B-200	2547-040	10 filmomhulde tabletten, 8 mg	10 comprimés pelliculés, 8 mg	G	
	2547-040				
B-200 *	0790-113	1 filmomhulde tablet, 8 mg	1 comprimé pelliculé, 8 mg	G	
B-200 **	0790-113	1 filmomhulde tablet, 8 mg	1 comprimé pelliculé, 8 mg	G	

e) in §§ 1000100 en 1000200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

e) aux §§ 1000100 et 1000200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
GRANISETRON IPS 1 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A04AA02	
B-200	2386-985	10 filmomhulde tabletten, 1 mg	10 comprimés pelliculés, 1 mg	G	
	2386-985				
B-200 *	0786-285	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	
B-200 **	0786-285	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	
GRANISETRON IPS 2 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A04AA02	
B-200	2386-993	10 filmomhulde tabletten, 2 mg	10 comprimés pelliculés, 2 mg	G	
	2386-993				
B-200 *	0785-808	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G	
B-200 **	0785-808	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G	

f) in § 1120101, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

f) au § 1120101, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 1120101

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en van de duur van de febrile neutropenie, bij rechthebbenden lijdend aan :

(primaire preventie van de febrile neutropenie)

a) acute lymfoïde leukemieën en acute myeloïde leukemieën behandeld met een cytotoxische chemotherapie;

b) aan borstkanker :

1. adjuvante of neoadjuvante behandeling (geen metastasen):

1.a. patiënten die 65 jaar of ouder zijn en behandeld worden met cytotoxische chemotherapie die anthracyclines en/of taxanes bevat,

1.b. patiënten die jonger dan 65 jaar zijn en behandeld worden met cytotoxische chemotherapie die een

Paragraphe 1120101

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée, sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, dans l'une des conditions suivantes, chez des bénéficiaires atteints :

(prévention primaire de la neutropénie fébrile)

a) de leucémies lymphoïdes aiguës et de leucémies myéloïdes aiguës traitées par chimiothérapie cytotoxique;

b) de cancer du sein:

1. traitement adjuvant ou néoadjuvant (pas de métastases):

1. a. patients âgés de 65 ans ou plus et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant des anthracyclines et/ou taxanes,

1. b. patients âgés de moins de 65 ans traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant une

anthracycline en een taxane, die gelijktijdig worden toegediend, bevat, of met een dose dens schema (anthracycline + cyclofosfamide toegediend om de twee weken gevolgd door een taxaan);

anthracycline et un taxane, administrés simultanément, ou par un schéma dose dense (anthracycline + cyclophosphamide administrés toutes les deux semaines suivi d'un taxane);

c) aan non-Hodgkinlymfoom van een van de volgende histologische subtypes volgens de WHO classificatie (Folliculair lymphoma graad III, diffuus grootcellig B-cell lymphoma, anaplastisch grootcellig lymphoma, perifeer T-cell lymphoma, niet anders gespecificeerd) en behandeld worden met combinatie-chemotherapie. De combinatie chemotherapie moet minstens doxorubicin 50 mg/m² en cyclofosfamide 750 mg/m² per toediening bevatten. Patiënten mogen eerder niet behandeld zijn met chemotherapie voor hun lymfoom;

c) d'un lymphome non-hodgkinien d'un des types histologiques suivants de la classification WHO (lymphome folliculaire grade III, lymphome diffus à grandes cellules B, lymphome anaplastique à grandes cellules, lymphome périphériques à cellules T non spécifié) et traités par une combinaison chimiothérapique. La combinaison chimiothérapique doit contenir au moins 50 mg/m² de doxorubicine et 750 mg/m² de cyclophosphamide par administration. Les patients ne peuvent pas avoir été traités antérieurement par une chimiothérapie pour leur lymphome;

d) gemetastaseerd adeno-carcinoom van de maag, inclusief adenocarcinoom van de gastro-oesofageale junctie en behandeld worden met het regime docetaxel, cisplatine en 5-fluorouracil.

d) d'un adénocarcinome gastrique métastasé, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant du docetaxel, du cisplatine et du 5-fluorouracil.

Onder sub a), b), c) en d): bedoelde situaties:

Dans les situations visées sous a), b), c) et d) :

De adviserend geneesheer, op basis van de geleverde bewijsstukken, reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

Le médecin-conseil, sur la base des éléments de preuves fournis, 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.

De gelijktijdige vergoeding van GRANOCYTE met andere hormonen die de leucopoïese stimuleert (vergoedingsgroep A-43) wordt nooit toegestaan.

Le remboursement simultané de GRANOCYTE avec d'autres hormones stimulant la leucopoïèse (groupe de remboursement A-43) n'est jamais autorisé.

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

g) au § 1320100, 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
NORVIR 100 mg			ABBOTT		ATC: J05AE03			
A-20	2730-687	90 tabletten, 100 mg	90 comprimés, 100 mg		82,62	82,62	0,00	0,00
	2730-687				67,4600	67,4600		
A-20 *	0759-886	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		0,8736	0,8736		
A-20 **	0759-886	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		0,7946	0,7946		

h) in § 1330100, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

h) au § 1330100, 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
FLUCONAZOL APOTEX 200 mg			APOTEX		(zie ook hoofdstuk: I voir) ATC: J02AC01			

aussi chapitre: I)								
A-53	2760-346	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	G	54,76	54,76	0,00	0,00
	2760-346				42,6000	42,6000		
A-53	2760-353	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G	91,27	91,27	0,00	0,00
	2760-353				75,3900	75,3900		
A-53 *	0759-654	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	4,3510	4,3510		
A-53 **	0759-654	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	3,9955	3,9955		
FLUCONAZOL APOTEX 50 mg		APOTEX		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J02AC01	
A-53	2760-312	10 capsules, hard, 50 mg	10 gélules, 50 mg	G	20,25	20,25	0,00	0,00
	2760-312				12,5200	12,5200		
A-53 *	0759-662	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	1,6160	1,6160		
A-53 **	0759-662	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	1,3270	1,3270		

i) in § 1350000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: i) au § 1350000, 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
DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/ml		HOSPIRA		ATC: L01CD02				
	0759-977	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		102,9700	102,9700		
A-28 *	0759-977	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	116,2600	116,2600		
A-28 **	0759-977	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	109,1500	109,1500		
DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/ml		HOSPIRA		ATC: L01CD02				
	0759-951	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		413,2600	413,2600		
A-28 *	0759-951	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	445,1700	445,1700		
A-28 **	0759-951	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	438,0600	438,0600		
DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/ml		HOSPIRA		ATC: L01CD02				
	0759-969	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		823,7600	823,7600		
A-28 *	0759-969	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	880,3000	880,3000		
A-28 **	0759-969	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	873,1900	873,1900		

j) in §§ 1450100, 1450200, 1450300 en 1450500 worden de volgende specialiteiten geschrapt: j) aux §§ 1450100, 1450200, 1450300 et 1450500, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements					
SANDOGEM 1000 mg		SANDOZ		ATC: L01BC05				
	0795-476	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg					
A-24 *	0795-476	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg	G				
A-24 **	0795-476	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour	G				

		oplossing voor infusie, 1000 mg	solution pour perfusion, 1000 mg		
SANDOGEM 200 mg		SANDOZ		ATC: L01BC05	
	0795-468	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg		
A-24 *	0795-468	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	G	
A-24 **	0795-468	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	G	

k) in § 1510000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

k) au § 1510000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
TERAZOSINE-RATIOPHARM 10 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: G04CA03	
B-13	2316-370	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	G	
	2316-370				
B-13 *	0783-712	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	
B-13 **	0783-712	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	

l) in § 1530100, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

l) au § 1530100, 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
MEMELIN 25 mg		EUROGENERICS		ATC: L02BG06				
A-28	2747-780	30 filmomhulde tabletten, 25 mg	30 comprimés pelliculés, 25 mg	G	95,95	95,95	0,00	0,00
	2747-780				79,6800	79,6800		
A-28	2747-756	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	100 comprimés pelliculés, 25 mg	G	276,27	276,27	0,00	0,00
	2747-756				245,0000	245,0000		
A-28 *	0759-878	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	2,6681	2,6681		
A-28 **	0759-878	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	2,5970	2,5970		

m) in § 1530200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

m) au § 1530200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 1530200

De specialiteit wordt vergoed als ze toegediend wordt bij:

de adjuvante behandeling van vroegtijdig gediagnosticeerde invasieve hormoon-afhankelijke borstkanker bij de menopauzale vrouw, na een initiële adjuvante behandeling met tamoxifen gedurende 2 tot 3 jaar indien minstens één van volgende toestanden aanwezig is:

- ofwel aantasting van de lymfeklier(en) en/of lymfovasculaire invasie;
- ofwel een tumorvolume > 2 cm;

Paragraphe 1530200

La spécialité est remboursée si elle est administrée:

dans le traitement adjuvant du cancer du sein invasif, hormono-dépendant diagnostiqué à un stade précoce, chez la femme ménopausée, après une thérapie adjuvante initiale par tamoxifène pendant 2 à 3 ans, en présence d'au moins une des situations suivantes:

- soit un envahissement ganglionnaire et/ou des vaisseaux lymphatiques;
- soit une tumeur > 2 cm;

- ofwel een tumor met een graad 2 of graad 3 differentiatie;
- ofwel een tumor met een amplificatie van het HER2 receptor gen bewezen door een positieve FISH test.
- soit une différenciation histologique de grade 2 ou de grade 3;
- soit une tumeur présentant une amplification gène du récepteur HER2 démontrée par un test FISH positif.

De totale duur van de adjuvante hormonale behandeling (tamoxifen gevolgd door exemestan) mag de 5 jaar niet overschrijden. De behandeling met tamoxifen mag niet sinds meer dan een maand zijn stopgezet op het ogenblik van deze aanvraag voor vergoeding tenzij het bewijs wordt geleverd dat deze voorwaarde vervuld was op het ogenblik dat een behandeling met een specialiteit op basis van exemestan gestart werd.

La durée totale de la thérapie hormonale (tamoxifène suivi d'exémestane) ne peut pas dépasser les 5 ans. Le traitement par tamoxifène ne peut avoir été arrêté depuis plus d'un mois au moment de la demande de remboursement ou la preuve doit être apportée qu'il en était ainsi au moment où le traitement par une spécialité à base d'exémestane a été initié.

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, waarin de behandelende arts-specialist verklaart dat zijn patiënte voldoet aan alle voormelde vergoedingsvoorwaarden.

L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant déclare que sa patiente remplit tous les critères de remboursement précités.

Op basis van bovenvermeld aanvraagformulier, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts-specialist, 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 25 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 verlengd worden voor maximaal twee perioden van 12 maanden.

Sur base du formulaire de demande précité, dûment complété et signé par le médecin spécialiste traitant, 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 25 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 est renouvelable pour des périodes de 12 mois pour maximum deux fois 12 mois.

Verlengingen worden eveneens door middel van het standaardformulier aangevraagd.

Les prolongations doivent également être demandées au moyen du formulaire standardisé.

BIJLAGE A: Standaard aanvraagformulier

Terugbetalingsaanvraag formulier voor een specialiteit ingeschreven in § 1530200 van hoofdstuk IV van 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:

Ondergetekende, Dokter in de Geneeskunde, verzoekt de Adviserend Geneesheer om de terugbetaling van de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 1530200) voor de adjuvante behandeling (*) van vroegtijdig gediagnosticeerde invasieve hormoon-afhankelijke borstkanker bij de menopauzale vrouw, na een initiële adjuvante behandeling met tamoxifen gedurende 2 tot 3 jaar indien minstens één van volgende toestanden aanwezig is:

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

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 25 mg per dag verzekert.

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

n) in § 1530200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: n) au § 1530200, 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
MEMELIN 25 mg			EUROGENERICIS		ATC: L02BG06			
A-28	2747-780	30 filmomhulde tabletten, 25 mg	30 comprimés pelliculés, 25 mg	G	95,95	95,95	0,00	0,00
	2747-780				79,6800	79,6800		
A-28	2747-756	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	100 comprimés pelliculés, 25 mg	G	276,27	276,27	0,00	0,00
	2747-756				245,0000	245,0000		
A-28 *	0759-878	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	2,6681	2,6681		
A-28 **	0759-878	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	2,5970	2,5970		

o) in §§ 1550100 en 1550200, wordt de volgende specialiteit geschrapt: o) aux §§ 1550100 et 1550200, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
IRINOTECAN MYLAN 300 mg/15 ml			MYLAN		ATC: L01XX19			
	0795-435	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml					
A-28 *	0795-435	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G				
A-28 **	0795-435	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G				

p) in § 1610000, wordt de volgende specialiteit geschrapt: p) au § 1610000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
TAMOXIFEN MYLAN 20 mg			MYLAN		ATC: L02BA01			
A-27	1537-240	60 tabletten, 20 mg	60 comprimés, 20 mg	G				

	1537-240				
A-27 *	0764-159	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
A-27 **	0764-159	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	

q) in § 1650000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

q) au § 1650000, 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
TOPIRAMATE MYLAN 200 mg MYLAN ATC: N03AX11								
A-5	2627-453	100 filmomhulde tabletten, 200 mg	100 comprimés pelliculés, 200 mg	G	119,11	119,11	0,00	0,00
	2627-453				100,9200	100,9200		
A-5 *	0793-794	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	1,1409	1,1409		
A-5 **	0793-794	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	1,0698	1,0698		

r) in §§ 1670100 en 1670200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

r) aux §§ 1670100 et 1670200, 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
VALACICLOVIR APOTEX 500 mg APOTEX ATC: J05AB11								
B-135	2680-403	42 filmomhulde tabletten, 500 mg	42 comprimés pelliculés, 500 mg	G	29,56	29,56	4,76	8,00
	2680-403				20,3700	20,3700		
B-135 *	0797-043	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,6260	0,6260		
B-135 **	0797-043	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,5140	0,5140		

s) in § 1960000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

s) au § 1960000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
GRANISETRON IPS 1 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: A04AA02								
B-200	2386-985	10 filmomhulde tabletten, 1 mg	10 comprimés pelliculés, 1 mg	G				
	2386-985							
B-200 *	0786-285	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G				
B-200 **	0786-285	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G				
GRANISETRON IPS 2 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: A04AA02								
B-200	2386-993	10 filmomhulde tabletten, 2 mg	10 comprimés pelliculés, 2 mg	G				
	2386-993							
B-200 *	0785-808	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G				

B-200 **	0785-808	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G	
ONDANSETRON TEVA 2 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A04AA01	
B-200 *	0784-249	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	
B-200 **	0784-249	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	
ONDANSETRON TEVA 8 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A04AA01	
B-200	2547-040	10 filmomhulde tabletten, 8 mg	10 comprimés pelliculés, 8 mg	G	
B-200 *	0790-113	1 filmomhulde tablet, 8 mg	1 comprimé pelliculé, 8 mg	G	
B-200 **	0790-113	1 filmomhulde tablet, 8 mg	1 comprimé pelliculé, 8 mg	G	

t) in § 2120100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2120100

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor de behandeling van patiënten met een gemetastaseerde borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2).

De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Fluorescentie Hybridisatie test FISH (Fluorescence In Situ Hybridization) of een SISH test (Silver In Situ Hybridization) die moet uitgevoerd worden in ISO 15189 of equivalente norm geaccrediteerde laboratoria. De SISH test moet een 2^{de} lezing ondergaan.

De FISH of SISH test wordt als positief beoordeeld indien er meer dan 6 copieën van het gen per nucleus aanwezig zijn of een ratio HER2 signalen/chromosoom 17 signalen > 2.0*. In geval van een intermediair resultaat (aanwezigheid van 4 à 6 copieën of een ratio tussen 1.8 en 2.2) moet er een 2^{de} FISH of SISH test uitgevoerd worden evenals een test in immunohistochemie waarvan het resultaat 3+ moet zijn om de overexpressie van het eiwit te bevestigen.

Ref. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Guideline Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer 2007.
www.jco.org/cgi/doi/10.1200/JCO.2006.09.2775

* De guideline beveelt een waarde van 2,2 aan maar bij de inclusiecriteria in de studies werd een ratio van 2 gehanteerd.

- De vergoeding wordt toegestaan als monotherapie, voor zover er voordien een mislukking was van tenminste twee chemotherapieschema's gedurende dewelke tenminste één anthracyclinederivaat en één taxaan werden gebruikt.
- De vergoeding wordt toegestaan in associatie met paclitaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met

t) au § 2120100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2120100

La spécialité est remboursée dans le cadre du traitement des patients présentant un cancer du sein métastatique avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2).

L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridisation In Situ par Fluorescence FISH (Fluorescence In Situ Hybridization) ou un SISH (Silver In Situ Hybridization) qui doit être réalisé dans des laboratoires accrédités selon la norme ISO 15189 ou selon une norme équivalente. Le test de SISH doit être soumis à une 2^{ème} lecture.

Le test FISH ou SISH n'est positif que s'il met en évidence plus de 6 copies du gène par noyau ou un ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le chromosome 17 > 2.0*. En cas de résultat intermédiaire (présence de 4 à 6 copies ou ratio entre 1.8 et 2.2), un 2^{ème} test FISH ou SISH devra être effectué ainsi qu'un test en immunohistochimie dont le résultat devra être de 3+ ce qui confirmerait la surexpression de la protéine.

Ref. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Guideline Recommendations Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer 2007.
www.jco.org/cgi/doi/10.1200/JCO.2006.2775.

* Dans les recommandations, c'est la valeur de 2.2 qui a été retenue mais pour les critères d'inclusion dans les études le ratio exigé n'était que de 2.

- Le remboursement est accordé en monothérapie, pour autant qu'il y ait eu échec préalable d'au moins deux protocoles de chimiothérapie, au cours desquels au moins une anthracycline, et un taxane, ont été utilisés.
- Le remboursement est accordé en association avec le paclitaxel, chez les patients non prétraités

chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening en bij wie de behandeling met anthracyclines niet overwogen kan worden.

- De vergoeding wordt toegestaan in associatie met docetaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening voor zover aan de vergoedingsvoorwaarden van docetaxel wordt voldaan.

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

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 4 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg. De eerste aanvraag tot terugbetaling zal toegekend worden voor een periode van maximum 2 maanden, hernieuwbaar voor nieuwe periodes van 6 maanden op basis van objectieve elementen die de klinische werkzaamheid van de behandeling aantonen. In dat geval zal het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houden met een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.

par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé.

- Le remboursement est accordé en association avec le docétaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique pour autant que les conditions de remboursement du docétaxel soient remplies.

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

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg. La première demande de remboursement sera accordée pour une période maximale de 2 mois pouvant être renouvelée pendant des nouvelles périodes de 6 mois sur base d'éléments objectifs démontrant l'efficacité clinique du traitement. Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg.

BIJLAGE A : Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker :

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit HERCEPTIN voorgeschreven voor een behandeling van borstkanker met overexpressie van HER2, hetzij **gemetastaseerd** (§ 2120100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001), hetzij **voor een adjuvante behandeling** (§ 2120200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, geneesheer-specialist

erkend in de medische oncologie

(of)

met een bijzondere bekwaamheid in oncologie,

bevestig dat er aan alle voorwaarden hernoemen in paragraaf § 2120100 of in paragraaf § 2120200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van de specialiteit HERCEPTIN voldaan werd bij deze patiënt, aangezien de toediening plaatsvond voor de hieronder in punt III vermelde situatie :

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

- 1) Ik verklaar dat het over een patiënt gaat die borstkanker heeft en maximaal het stadium III heeft bereikt en dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2) vertoont. De In Situ Fluorescentie Hybridisatie test FISH (Fluorescence In Situ Hybridization) of de SISH test (Silver In Situ Hybridization) moet uitgevoerd worden in een ISO 15189 of equivalente norm geaccrediteerde laboratoria. De SISH test moet een 2^{de} lezing ondergaan. De FISH of SISH test wordt als positief beoordeeld indien er meer dan 6 copieën van het gen per nucleus aanwezig zijn of een ratio HER2 signalen/chromosoom 17 signalen > 2.0*. In geval van een intermediair resultaat (aanwezigheid van 4 à 6 copieën of een ratio tussen 1.8 en 2.2) moet er een 2^{de} FISH of SISH test uitgevoerd worden evenals een test in immunohistochemie waarvan het resultaat 3+ moet zijn om de overexpressie van het eiwit te bevestigen.

Ref. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Guideline Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer 2007.

www.jco.org/cgi/doi/10.1200/JCO.2006.09.2775

* De guideline beveelt een waarde van 2,2 aan maar bij de inclusiecriteria in de studies werd een ratio van 2 gehanteerd.

- 2) Ik verklaar dat het gaat over een patiënt:

met gemetastaseerde borstkanker

(of)

die een adjuvante behandeling ondergaat van borstkanker die maximaal het stadium III heeft bereikt

2.1 In het geval van een behandeling van gemetastaseerde borstkanker, verklaar ik dat HERCEPTIN wordt toegediend in één van de volgende drie situaties:

in monotherapie, voor zover er voordien een mislukking was van tenminste twee chemotherapieschema's gedurende dewelke tenminste één anthracyclinederivaat en één taxaan werden gebruikt;

of

in associatie met paclitaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening en bij wie de behandeling met anthracyclines niet overwogen kan worden;

of

in associatie met docetaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening voor zover aan de vergoedingsvoorwaarden van docetaxel wordt voldaan.

2.2 In het geval van een adjuvante behandeling van borstkanker

- Ik verklaar dat

de patiënt een aantasting van de lymfeklieren vertoont

(of)

de tumor een diameter van ≥ 10 mm heeft

- Ik verklaar dat op het ogenblik dat de behandeling met HERCEPTIN gestart wordt, de ejectiefractie van het linker ventrikel superieur is aan 55% (aangetoond door MUGA scan of cardiale echografie) en er geen cardiale contra-indicatie is, namelijk van een gedocumenteerde voorgeschiedenis van hartfalen, van coronaire ziekte met q-wave myocard infarct, van angor die medicamenteus behandeld moet worden, van arteriële hypertensie die niet onder controle is, van een klinisch significante kleppathologie of een onstabiele aritmie ;

- Ik verklaar dat de behandeling met HERCEPTIN toegediend wordt binnen het kader van een therapieschema welke een klassieke adjuvante chemotherapie bevat die aan een posologie wordt toegediend waarvan de werkzaamheid bewezen werd.

De patiënt wordt immers behandeld met :

..... aan een dosis van toegediend om de weken

..... aan een dosis van toegediend om de weken

..... aan een dosis van toegediend om de weken

De patiënt weegt kg en heeft een lichaamsoppervlakte vanm².

Ik beschik in het medisch dossier over het resultaat van de FISH of SISH test die aantoont dat er meer dan 6 copieën van het gen per nucleus aanwezig zijn of een ratio HER2 signalen/chromosoom 17 signalen $> 2.0^*$. In geval van een intermediair resultaat (aanwezigheid van 4 à 6 copieën of een ratio tussen 1.8 en 2.2) moet er een 2^{de} FISH of SISH test uitgevoerd worden evenals een test in immunohistochemie waarvan het resultaat 3+ moet zijn om de overexpressie van het eiwit te bevestigen.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, attesteer ik dat deze patiënt aan de voorwaarden voldoet om de vergoeding te krijgen van de specialiteit HERCEPTIN voor de behandeling van borstkanker met overexpressie van HER2:

gemetastaseerd aan een maximale dosis van 4 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna aan een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.

voor een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van maximum 2 maanden

voor een hernieuwing gedurende nieuwe periodes van 6 maanden op basis van objectieve elementen die de klinische werkzaamheid van de behandeling aantonen. In dat geval zal het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houden met een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.

of

voor een adjuvante behandeling aan een dosis van 8 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna aan een maximale dosis van 6 mg/kg per periode van 3 weken. De adviserend geneesheer kan de vergoeding toelaten gedurende een periode van maximaal 1 jaar.

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUU

(naam)

UUUUUUUUUUUUUUUUUU

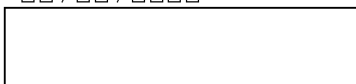
(voornaam)

1-UUUUUU-UU-UUUU

(RIZIV-nummer)

UU / UU / UUUU

(datum)



(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

infarctus du myocarde et présence d'une onde Q, d'un angor nécessitant un traitement médicamenteux, d'une hypertension artérielle non contrôlée, d'une pathologie valvulaire cliniquement significative ou d'une arythmie instable.

- J'atteste que le traitement par HERCEPTIN est administré dans le cadre d'un schéma thérapeutique comprenant une chimiothérapie adjuvante classique, administrée à une posologie dont l'efficacité a été démontrée.

En effet le patient est traité par :

..... à la dose de administrée toutes les semaines
 à la dose de administrée toutes les semaines
 à la dose de administrée toutes les semaines

Le patient pèse kg et possède une surface corporelle de m².

Je dispose dans le dossier médical du résultat du test FISH ou SISH qui met en évidence plus de 6 copies du gène par noyau ou un ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le chromosome 17 > 2.0*. En cas de résultat intermédiaire (présence de 4 à 6 copies ou ratio entre 1.8 et 2.2), un 2^{ème} test FISH ou SISH devra être effectué ainsi qu'un test en immunohistochimie dont le résultat devra être de 3+ ce qui confirmerait la surexpression de la protéine.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient remplit les conditions pour recevoir le remboursement de la spécialité HERCEPTIN pour le traitement du cancer du sein surexprimant HER2:

- métastatique** à la posologie maximale de 4 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg.

pour une première demande de remboursement d'une période maximale de 2 mois

pour un renouvellement pendant de nouvelles périodes de 6 mois sur base d'éléments objectifs démontrant l'efficacité clinique du traitement. Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg.

soit

- en situation adjuvante** à la posologie de 8 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 6 mg/kg par période de 3 semaines. Le médecin-conseil peut autoriser le remboursement pendant une période de un an maximum.

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)
 1-UUUUUU-UU-UUU (N° INAMI)
 UU / UU / UUUU (Date)

(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

- u) in § 2120200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2120200

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor de adjuvante behandeling van patiënten met borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2).

De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Fluorescentie Hybridisatie test FISH (Fluorescence In Situ Hybridization) of SISH (Silver In Situ Hybridization) die moet uitgevoerd worden in ISO 15189 of equivalente norm geaccrediteerde laboratoria. De SISH test moet een 2^{de} lezing ondergaan.

De FISH of SISH test wordt als positief beoordeeld indien er meer dan 6 copieën van het gen per nucleus aanwezig zijn of een ratio HER2 signalen/chromosoom 17 signalen > 2.0*. In geval van een intermediair resultaat (aanwezigheid van 4 à 6

- u) au § 2120200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2120200

La spécialité est remboursée dans le cadre du traitement des patientes présentant un cancer du sein en situation adjuvante avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2).

L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridisation In Situ par Fluorescence FISH (Fluorescence In Situ Hybridization) ou un test SISH (Silver In Situ Hybridization) qui doit être réalisé dans des laboratoires accrédités selon la norme ISO 15189 ou selon une norme équivalente. Le test de SISH doit être soumis à une 2^{ème} lecture.

Le test FISH ou SISH n'est positif que s'il met en évidence plus de 6 copies du gène par noyau ou un ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le chromosome 17 > 2.0*. En cas de résultat intermédiaire (présence de 4 à 6

bevestig dat er aan alle voorwaarden hernomen in paragraaf § 2120100 of in paragraaf § 2120200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van de specialiteit HERCEPTIN voldaan werd bij deze patiënt, aangezien de toediening plaatsvond voor de hieronder in punt III vermelde situatie :

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

1) Ik verklaar dat het over een patiënt gaat die borstkanker heeft en maximaal het stadium III heeft bereikt en dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2) vertoont. De In Situ Fluorescentie Hybridisatie test FISH (Fluorescence In Situ Hybridization) of de SISH test (Silver In Situ Hybridization) moet uitgevoerd worden in een ISO 15189 of equivalente norm geaccrediteerde laboratoria. De SISH test moet een 2^{de} lezing ondergaan. De FISH of SISH test wordt als positief beoordeeld indien er meer dan 6 copieën van het gen per nucleus aanwezig zijn of een ratio HER2 signalen/chromosoom 17 signalen > 2.0*. In geval van een intermediair resultaat (aanwezigheid van 4 à 6 copieën of een ratio tussen 1.8 en 2.2) moet er een 2^{de} FISH of SISH test uitgevoerd worden evenals een test in immunohistochemie waarvan het resultaat 3+ moet zijn om de overexpressie van het eiwit te bevestigen.

Ref. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Guideline Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer 2007.

www.jco.org/cgi/doi/10.1200/JCO.2006.09.2775

* De guideline beveelt een waarde van 2,2 aan maar bij de inclusiecriteria in de studies werd een ratio van 2 gehanteerd.

2) Ik verklaar dat het gaat over een patiënt:

met gemetastaseerde borstkanker
(of)

die een adjuvante behandeling ondergaat van borstkanker die maximaal het stadium III heeft bereikt

2.1 In het geval van een behandeling van gemetastaseerde borstkanker, verklaar ik dat HERCEPTIN wordt toegediend in één van de volgende drie situaties:

in monotherapie, voor zover er voordien een mislukking was van tenminste twee chemotherapieschema's gedurende dewelke tenminste één anthracyclinederivaat en één taxaan werden gebruikt;

of

in associatie met paclitaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening en bij wie de behandeling met anthracyclines niet overwogen kan worden;

of

in associatie met docetaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening voor zover aan de vergoedingsvoorwaarden van docetaxel wordt voldaan.

2.2 In het geval van een adjuvante behandeling van borstkanker

- Ik verklaar dat

de patiënt een aantasting van de lymfeklieren vertoont

(of)

de tumor een diameter van ≥ 10 mm heeft

- Ik verklaar dat op het ogenblik dat de behandeling met HERCEPTIN gestart wordt, de ejectiefractie van het linker ventrikel superieur is aan 55% (aangetoond door MUGA scan of cardiale echografie) en er geen cardiale contra-indicatie is, namelijk van een gedocumenteerde voorgeschiedenis van hartfalen, van coronaire ziekte met q-wave myocard infarct, van angor die medicamenteus behandeld moet worden, van arteriële hypertensie die niet onder controle is, van een klinisch significante kleppathologie of een onstabiele aritmie ;

- Ik verklaar dat de behandeling met HERCEPTIN toegediend wordt binnen het kader van een therapieschema welke een klassieke adjuvante chemotherapie bevat die aan een posologie wordt toegediend waarvan de werkzaamheid bewezen werd.

De patiënt wordt immers behandeld met :

..... aan een dosis van toegediend om de weken

..... aan een dosis van toegediend om de weken

..... aan een dosis van toegediend om de weken

De patiënt weegt kg en heeft een lichaamsoppervlakte vanm².

Ik beschik in het medisch dossier over het resultaat van de FISH of SISH test die aantoont dat er meer dan 6 copieën van het gen per nucleus aanwezig zijn of een ratio HER2 signalen/chromosoom 17 signalen > 2.0*. In geval van een intermediair resultaat (aanwezigheid van 4 à 6 copieën of een ratio tussen 1.8 en 2.2) moet er een 2^{de} FISH of SISH test uitgevoerd worden evenals een test in immunohistochemie waarvan het resultaat 3+ moet zijn om de overexpressie van het eiwit te bevestigen.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, attesteer ik dat deze patiënt aan de voorwaarden voldoet om de vergoeding te krijgen van de specialiteit HERCEPTIN voor de behandeling van borstkanker met overexpressie van HER2:

gemetastaseerd aan een maximale dosis van 4 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna aan een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.

voor een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van maximum 2 maanden

voor een hernieuwing gedurende nieuwe periodes van 6 maanden op basis van objectieve elementen die de klinische werkzaamheid van de behandeling aantonen. In dat geval zal het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houden met een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.

of

voor een adjuvante behandeling aan een dosis van 8 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna aan een maximale dosis van 6 mg/kg per periode van 3 weken. De adviserend geneesheer kan de vergoeding toelaten gedurende een periode van maximaal 1 jaar.

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUU (naam)
 UUUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)
 1-UUUUUU-UU-UUUU (RIZIV-nummer)
 UU / UU / UUUU (datum)

(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité HERCEPTIN prescrite pour le traitement d'un cancer du sein surexprimant HER2, **métastatique** (§ 2120100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001) **ou en situation adjuvante** (§ 2120200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUU UUUUUUUUUUUUUUUUU UUUUUUUUUUUUUUUUUUU

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

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste

agréé en oncologie médicale

(ou)

possédant une compétence particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au § 2120100 ou au § 2120200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité HERCEPTIN chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

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

1) J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente un cancer du sein ayant atteint au maximum le stade III et que la tumeur présente une amplification du gène du récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2). Le test d'hybridation in Situ par fluorescence FISH (Fluorescence In Situ Hybridization) ou le test SISH (Silver In Situ Hybridization) doit être réalisé dans un laboratoire accrédité selon la norme ISO 15189 ou selon une norme équivalente. Le test SISH doit être soumis à une 2^{ème} lecture. Le test FISH ou SISH n'est positif que s'il met en évidence plus de 6 copies du gène par noyau ou un ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le chromosome 17>2.0*. En cas de résultat intermédiaire (présence de 4 à 6 copies ou ratio entre 1.8 et 2.2), un 2^{ème} test FISH ou SISH devra être effectué ainsi qu'un test en immunohistochimie dont le résultat devra être de 3+ ce qui confirmerait la surexpression de la protéine.

Ref. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Guideline Recommendations Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer 2007.

www.jco.org/cgi/doi/10.1200/JCO.2006.2775.

* Dans les recommandations, c'est la valeur de 2.2 qui a été retenue mais pour les critères d'inclusion dans les études le ratio exigé n'était que de 2

2) J'atteste que le patient présente:

un cancer du sein métastatique

(soit)

un cancer du sein en situation adjuvante ayant atteint au maximum le stade III

2.1 Dans le cas d'un traitement d'un cancer du sein métastatique, j'atteste que HERCEPTIN est administré dans une des trois situations suivantes:

- en monothérapie, pour autant qu'il y ait eu échec préalable d'au moins deux protocoles de chimiothérapie, au cours desquels au moins une anthracycline, et un taxane, ont été utilisés;
soit
- en association avec le paclitaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé;
soit
- en association avec le docétaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique pour autant que les conditions de remboursement du docétaxel soient remplies.

2.2 Dans le cas d'un traitement d'un cancer du sein en situation adjuvante

- J'atteste que

- le patient présente un envahissement ganglionnaire
(soit)
- la tumeur possède un diamètre ≥ 10 mm

- J'atteste qu'au moment d'entamer le traitement par HERCEPTIN, la fraction d'éjection ventriculaire gauche soit supérieure à 55% (mesurée par MUGA scan ou échographie cardiaque) et qu'il n'y ait pas de contre-indication cardiaque à savoir : des antécédents documentés de décompensation cardiaque, d'une maladie coronaire avec un infarctus du myocarde et présence d'une onde Q, d'un angor nécessitant un traitement médicamenteux, d'une hypertension artérielle non contrôlée, d'une pathologie valvulaire cliniquement significative ou d'une arythmie instable.

- J'atteste que le traitement par HERCEPTIN est administré dans le cadre d'un schéma thérapeutique comprenant une chimiothérapie adjuvante classique, administrée à une posologie dont l'efficacité a été démontrée.

En effet le patient est traité par :

- à la dose de administrée toutes les semaines
- à la dose de administrée toutes les semaines
- à la dose de administrée toutes les semaines

Le patient pèse kg et possède une surface corporelle de m².

Je dispose dans le dossier médical du résultat du test FISH ou SISH qui met en évidence plus de 6 copies du gène par noyau ou un ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le chromosome 17 $> 2.0^*$. En cas de résultat intermédiaire (présence de 4 à 6 copies ou ratio entre 1.8 et 2.2), un 2^{ème} test FISH ou SISH devra être effectué ainsi qu'un test en immunohistochimie dont le résultat devra être de 3+ ce qui confirmerait la surexpression de la protéine.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient remplit les conditions pour recevoir le remboursement de la spécialité HERCEPTIN pour le traitement du cancer du sein surexprimant HER2:

métastatique à la posologie maximale de 4 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg.

- pour une première demande de remboursement d'une période maximale de 2 mois
- pour un renouvellement pendant de nouvelles périodes de 6 mois sur base d'éléments objectifs démontrant l'efficacité clinique du traitement. Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg.

soit

en situation adjuvante à la posologie de 8 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 6 mg/kg par période de 3 semaines. Le médecin-conseil peut autoriser le remboursement pendant une période de un an maximum.

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)
 1-UUUUUU-UU-UUU (N° INAMI)
 UU / UU / UUUU (Date)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

gedurende een eerste periode van 12 maanden.

- KEPPRA 100 mg/ml 300 ml oplossing voor oraal gebruik (doseerspuit 10 ml)
- KEPPRA 100 mg/ml 150 ml oplossing voor oraal gebruik (doseerspuit 3 ml)
- KEPPRA 100 mg/ml 150 ml oplossing voor oraal gebruik (doseerspuit 1 ml)
- KEPPRA 100 mg/ml 10 x 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie
- KEPPRA 1000 mg 100 filmomhulde tabletten
- KEPPRA 750 mg 100 filmomhulde tabletten
- KEPPRA 500 mg 100 filmomhulde tabletten
- KEPPRA 250 mg 100 filmomhulde tabletten

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de neurologie / neuropsychiatrie / kinderneurologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (RIZIV nr)

.. / .. / (datum)

..... (HANDTEKENING GENEESHEER)

ANNEXE A: Modèle du formulaire pour demande initiale

Formulaire pour demande initiale de remboursement de la spécialité KEPPRA (§ 2250000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

.....

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie, en neuropsychiatrie ou un neuropédiatre

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

- neurologie
- neuropsychiatrie
- neuropédiatrie

certifie que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de KEPPRA, au dosage mentionné ci-dessous, dans la situation suivante:

- en monothérapie dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients à partir de 16 ans présentant une épilepsie nouvellement diagnostiquée;
- en association dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte et chez l'enfant et le nourrisson à partir de 1 mois présentant une épilepsie;
- en association dans le traitement des crises myocloniques de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans présentant une épilepsie myoclonique juvénile.

pendant une première période de 12 mois.

- KEPPRA 100 mg/ml 300 ml solution buvable (seringue graduée 10 ml)
- KEPPRA 100 mg/ml 150 ml solution buvable (seringue graduée 3 ml)
- KEPPRA 100 mg/ml 150 ml solution buvable (seringue graduée 1 ml)
- KEPPRA 100 mg/ml 10 x 5 ml solution à diluer pour perfusion
- KEPPRA 1000 mg 100 comprimés pelliculés
- KEPPRA 750 mg 100 comprimés pelliculés
- KEPPRA 500 mg 100 comprimés pelliculés
- KEPPRA 250 mg 100 comprimés pelliculés

III - Identification du médecin spécialiste en neurologie / neuropsychiatrie / neuropédiatrie (nom, prénom adresse, N° INAMI):

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (n° INAMI)

UU / UU / UUUUU (date)



..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

w) in § 2250000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: w) au § 2250000, 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
KEPPRA 100 mg/ml UCB PHARMA ATC: N03AX14								
A-5	2657-450	1 fles 150 ml drank, 100 mg/ml + 1 doseerspuit voor orale toediening 1 ml	1 flacon 150 ml solution buvable, 100 mg/ml + 1 seringue pour administration orale 1 ml		42,93	42,93	0,00	0,00
	2657-450				32,1700	32,1700		
A-5	2657-476	1 fles 150 ml drank, 100 mg/ml + 1 doseerspuit voor orale toediening 3 ml	1 flacon 150 ml solution buvable, 100 mg/ml + 1 seringue pour administration orale 3 ml		42,93	42,93	0,00	0,00
	2657-476				32,1700	32,1700		

x) in § 2290100, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: x) au § 2290100, 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
DOC RISEDRONAAT 35 mg DOCPHARMA ATC: M05BA07								
B-230	2749-117	12 filmomhulde tabletten, 35 mg	12 comprimés pelliculés, 35 mg	G	68,60	68,60	7,30	11,00
	2749-117				54,8100	54,8100		
B-230 *	0799-908	1 filmomhulde tablet, 35 mg	1 comprimé pelliculé, 35 mg	G	5,4342	5,4342		
B-230 **	0799-908	1 filmomhulde tablet, 35 mg	1 comprimé pelliculé, 35 mg	G	4,8417	4,8417		
RISEDRONAAT MYLAN 35 mg Wekelijks MYLAN ATC: M05BA07								
B-230	2745-107	12 filmomhulde tabletten, 35 mg	12 comprimés pelliculés, 35 mg	G	31,02	31,02	4,96	8,35
	2745-107				21,6500	21,6500		
B-230 *	0759-787	1 filmomhulde tablet, 35 mg	1 comprimé pelliculé, 35 mg	G	2,3283	2,3283		
B-230 **	0759-787	1 filmomhulde tablet, 35 mg	1 comprimé pelliculé, 35 mg	G	1,9125	1,9125		

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

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

minstens twee protease-inhibitoren voor deze 3 alternatieven.

Ik verbind mij ook ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, en in het bijzonder het bewijs van de voorgaande behandelingen, alsook het aantal CD4-cellen.

Ik weet dat de maximum dagdosering van 1200 mg is.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 12 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen

van verpakkingen (max. 13) van 120 tabletten van 300 mg van de specialiteit PREZISTA.

van verpakkingen (max. 13) van 60 tabletten van 600 mg van de specialiteit PREZISTA.

van verpakkingen (max. 13) van 240 tabletten van 150 mg van de specialiteit PREZISTA.

van verpakkingen (max. 13) van 480 tabletten van 75 mg van de specialiteit PREZISTA.

II – B Het betreft een aanvraag tot verlening van terugbetaling voor een nieuwe periode van 12 maanden:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

Ik weet dat de maximum dagdosering van 1200 mg is.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 12 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen

van verpakkingen (max. 13) van 120 tabletten van 300 mg van de specialiteit PREZISTA.

van verpakkingen (max. 13) van 60 tabletten van 600 mg van de specialiteit PREZISTA.

van verpakkingen (max. 13) van 240 tabletten van 150 mg van de specialiteit PREZISTA.

van verpakkingen (max. 13) van 480 tabletten van 75 mg van de specialiteit PREZISTA.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité PREZISTA (§ 4240000 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 le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle:

II – A Il s'agit d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois:

Je soussigné, docteur en médecine, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus VIH-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 4240000 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

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

Et présente ou a présenté un taux de cellules CD4 égal ou inférieur à 500/mm³

Et se trouve en échec virologique, ou intolérance, à au moins une polythérapie antirétrovirale

Et avec,

soit un virus résistant à

soit un virus a sensibilité diminuée à

soit une intolérance à

au moins deux inhibiteurs des protéases pour ces 3 alternatives.

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, et plus particulièrement la preuve des traitements précédents ainsi que le taux de cellules CD4.

Je sais que la posologie maximale quotidienne est de 1.200 mg.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement :

- de conditionnements (max. 13) de 120 comprimés à 300 mg de la spécialité PREZISTA pendant une période de 12 mois.
- de conditionnements (max. 13) de 60 comprimés à 600 mg de la spécialité PREZISTA pendant une période de 12 mois.
- de conditionnements (max. 13) de 240 comprimés à 150 mg de la spécialité PREZISTA pendant une période de 12 mois.
- de conditionnements (max. 13) de 480 comprimés à 75 mg de la spécialité PREZISTA pendant une période de 12 mois.

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

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

Je sais que la posologie maximale quotidienne est de 1.200 mg.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement :

- de conditionnements (max. 13) de 120 comprimés à 300 mg de la spécialité PREZISTA pendant une période de 12 mois.
- de conditionnements (max. 13) de 60 comprimés à 600 mg de la spécialité PREZISTA pendant une période de 12 mois.
- de conditionnements (max. 13) de 240 comprimés à 150 mg de la spécialité PREZISTA pendant une période de 12 mois.
- de conditionnements (max. 13) de 480 comprimés à 75 mg de la spécialité PREZISTA pendant une période de 12 mois.

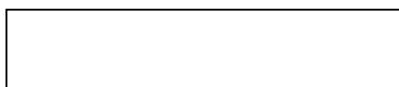
III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



cachet du médecin

..... (signature du médecin)

ab) in § 4240000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: ab) au § 4240000, 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
PREZISTA 150 mg JANSSEN-CILAG ATC: J05AE10								
A-20	2745-685	240 tabletten, 150 mg	240 comprimés, 150 mg		728,92	728,92	0,00	0,00
	2745-685				660,0000	660,0000		
A-20 *	0759-761	1 tablet, 150 mg	1 comprimé, 150 mg		2,9446	2,9446		
A-20 **	0759-761	1 tablet, 150 mg	1 comprimé, 150 mg		2,9150	2,9150		
PREZISTA 75 mg JANSSEN-CILAG ATC: J05AE10								
A-20	2745-693	480 tabletten, 75 mg	480 comprimés, 75 mg		728,92	728,92	0,00	0,00
	2745-693				660,0000	660,0000		
A-20 *	0799-817	1 tablet, 75 mg	1 comprimé, 75 mg		1,4723	1,4723		
A-20 **	0799-817	1 tablet, 75 mg	1 comprimé, 75 mg		1,4575	1,4575		

ac) in § 4260000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4260000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt bij een percutane coronaire interventie in de gevallen:

- acuut coronair syndroom zonder ST-verhoging, in associatie met acetylsalicylzuur en clopidogrel, conform aan de indicaties van clopidogrel;
- angor na myocardinfarct binnen de twee weken.

De terugbetaling wordt beperkt tot 1 flacon per percutane coronaire interventie.

De specialiteit wordt vergoed zonder restrictie op het aantal flacons als ze wordt gebruikt bij een percutane coronaire interventie in de gevallen:

- acuut coronair syndroom met ST-verhoging

De arts houdt de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend geneesheer.

ac) au § 4260000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4260000

La spécialité est remboursée si elle est utilisée à l'occasion d'une intervention coronaire percutanée en cas de:

- syndrome coronaire aigu sans sus-décalage du segment ST, en association à l'acide acétylsalicylique et au clopidogrel, conformément aux indications du clopidogrel;
- angor post-infarctus myocardique dans les 2 semaines.

Le remboursement est limité à 1 flacon par intervention coronaire percutanée.

La spécialité est remboursée sans restriction du nombre de flacons si elle est utilisée à l'occasion d'une intervention coronaire percutanée en cas de:

- syndrome coronaire aigu avec sus-décalage du segment ST.

Les pièces justificatives doivent être tenues par le médecin à la disposition du médecin-conseil.

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

ad) au § 4690000, 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>		
PRAMPEXOLE EG 0,18 mg		EUROGENERICS		ATC: N04BC05				
B-76	2689-784	30 tabletten, 0,18 mg	30 comprimés, 0,18 mg	G	16,26	16,26	2,50	4,16
	2689-784				9,4200	9,4200		
B-76	2689-768	100 tabletten, 0,18 mg	100 comprimés, 0,18 mg	G	26,80	26,80	4,37	7,34
	2689-768				17,9400	17,9400		
B-76 *	0797-357	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,2315	0,2315		
B-76 **	0797-357	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,1902	0,1902		

ae) in § 4700000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

ae) au § 4700000, 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>		

ROPINIROL SANDOZ 0,25 mg		SANDOZ		ATC: N04BC04				
B-76	2729-374	84 filmomhulde tabletten, 0,25 mg	84 comprimés pelliculés, 0,25 mg	G	13,61	13,61	1,95	3,25
	2729-374				7,3600	7,3600		
B-76 *	0759-571	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg	G	0,1131	0,1131		
B-76 **	0759-571	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg	G	0,0929	0,0929		
ROPINIROL SANDOZ 1 mg		SANDOZ		ATC: N04BC04				
B-76	2729-382	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	84 comprimés pelliculés, 1 mg	G	30,69	30,69	4,92	8,27
	2729-382				21,3700	21,3700		
B-76 *	0759-563	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,3283	0,3283		
B-76 **	0759-563	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,2696	0,2696		
ROPINIROL SANDOZ 2 mg		SANDOZ		ATC: N04BC04				
B-76	2729-366	84 filmomhulde tabletten, 2 mg	84 comprimés pelliculés, 2 mg	G	45,08	45,08	6,95	11,70
	2729-366				34,0600	34,0600		
B-76 *	0759-555	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G	0,5144	0,5144		
B-76 **	0759-555	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G	0,4298	0,4298		

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

af) au § 4930000, 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
						ATC: J05AE03		
A-20	2730-687	90 tabletten, 100 mg	90 comprimés, 100 mg		82,62	82,62	0,00	0,00
	2730-687				67,4600	67,4600		
A-20 *	0759-886	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		0,8736	0,8736		
A-20 **	0759-886	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		0,7946	0,7946		

ag) in § 5210000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ag) au § 5210000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
						ATC: L01CA04		
						ATC: L01CA04		
A-26 *	0795-245	10 injectieflacons 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	10 flacons injectables 1 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G				
A-26 **	0795-245	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G				
						ATC: L01CA04		
A-26 *	0795-914	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G				
A-26 **	0795-914	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G				

ah) in § 5460000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

ah) au § 5460000, 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
		ALGOSTASE MONO 500 mg		LABORATOIRES SMB		ATC: N02BE01		
B-313	2765-238	100 tabletten, 500 mg	100 comprimés, 500 mg	R	7,92	7,92	0,77	1,29
	2765-238				2,9100	2,9100		
B-313 *	0759-852	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	R	0,0376	0,0376	+0,0000	+0,0000
B-313 **	0759-852	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	R	0,0308	0,0308		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
		ONGLYZA 5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: A10BH03		
A-97	2677-326	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg		131,22	131,22	0,00	0,00
	2677-326				112,0200	112,0200		
A-97 *	0797-456	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,2842	1,2842		
A-97 **	0797-456	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,2116	1,2116		

aj) in § 5530000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

aj) au § 5530000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
		CLOPIDOGREL MYLAN 75 mg		MYLAN		ATC: B01AC04		
B-243	2659-639	56 filmomhulde tabletten, 75 mg	56 comprimés pelliculés, 75 mg	G				
	2659-639							

ak) in § 5620000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

ak) au § 5620000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		

					<i>usine</i>	<i>ex-usine</i>		
ONGLYZA 5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM			ATC: A10BH03			
A-91	2677-326	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg		131,22	131,22	0,00	0,00
	2677-326				112,0200	112,0200		
A-91 *	0797-456	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,2842	1,2842		
A-91 **	0797-456	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,2116	1,2116		

a) er wordt een § 5770000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 5770000

De specialiteit wordt slechts vergoed als ze wordt toegediend voor de empirische behandeling van vermoede schimmelinfecties bij een patiënt die:

- 1) - aan een hematologische of oncologische pathologie lijdt en chemotherapie heeft gekregen,
 - of een beenmergtransplantatie heeft ondergaan,
 - of een hematopoïetische stamceltransplantatie heeft ondergaan,

en bovendien:

- 2) een persisterende febriële neutropenie vertoont met volgende kenmerken:
 - meer dan 38,0°C oraal of 38,5°C axillair, persisterend na 96 uur behandeling met een systemisch breed spectrum antibioticum,
 - en < 500 neutrofielen/mm³ met een geprojecteerde duur van nog minstens 5-7 dagen.
- 3) De maximale goedgekeurde posologie is 3m/kg/dag.
- 4) Bij patiënten zonder bevestigde schimmelinfectie zal de behandeling 72 uur na het verdwijnen van de neutropenie (≥ 500 neutrofielen/mm³) worden stopgezet.

De machtiging tot vergoeding wordt door de adviserende arts afgeleverd op grond van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, die attesteert dat de voorwaarden hierboven vermeld, zijn vervuld bij de betrokken patiënt en die zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de geattesteerde voorwaarden door te geven aan de adviserende arts.

a) il est inséré un § 5770000, rédigé comme suit:

Paragraphe 5770000

La spécialité est remboursable si elle est administrée pour dans le traitement empirique des infections fongiques présumées chez un patient qui :

- 1) - présente une pathologie hémato- ou oncologique nécessitant une chimiothérapie,
 - ou a subi une greffe de moelle osseuse,
 - ou a subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques périphériques,

et pour autant que ce patient:

- 2) présente une neutropénie fébrile persistante ayant les caractéristiques suivantes :
 - température persistante, de plus de 38,0°C (orale) ou 38,5°C (axillaire) malgré une antibiothérapie systémique à large spectre d'au moins 96 heures,
 - et numération des neutrophiles < 500/mm³ dont on prévoit la persistance pendant au moins 5 à 7 jours.
- 3) La posologie maximale autorisée est de 3mg/kg/jour.
- 4) Chez les patients pour lesquels l'infection fongique n'est pas confirmée, le traitement sera arrêté 72 heures après la résolution de la neutropénie (≥ 500 neutrophiles /mm³).

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base d'un rapport motivé établi par le médecin spécialiste responsable du traitement, qui atteste que les conditions mentionnées ci-dessus sont remplies chez le patient concerné, et qui s'engage à fournir au médecin-conseil les éléments de preuve relatifs aux conditions attestées.

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
AMBISOME		GILEAD SCIENCES BELGIUM				ATC: J02AA01		
	0768-986	10 injectieflacons 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	10 flacons injectables 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg		1104,9500	1104,9500		
B-134 *	0768-986	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg		117,8360	117,8360		
B-134 **	0768-986	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg		117,1250	117,1250		

Art. 2. 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, 17 december 2010.

Mevr. L. ONKELINX

Art. 2. 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 17 décembre 2010.

Mme L. ONKELINX