

Article 9  
Entrée en vigueur

Chaque Partie notifie à l'autre l'accomplissement des formalités internes nécessaires à l'entrée en vigueur du présent accord. Celui-ci entre en vigueur au premier jour du deuxième mois suivant la date de réception de la dernière de ces notifications.

Article 10  
Durée et dénonciation

1. Le présent accord est conclu pour une durée indéterminée.
2. Chaque Partie au présent accord peut le dénoncer à tout moment par notification écrite adressée à l'autre Partie par voie diplomatique. Cette dénonciation prend effet douze mois après ladite notification.
3. La dénonciation du présent accord ne préjuge pas du maintien en vigueur des conventions de coopération.

Fait à Mouscron le 30 septembre 2005, en deux exemplaires, en langue française et en langue néerlandaise, les deux textes faisant également foi.

Artikel 9  
Inwerkingtreding

De Partijen delen elkaar mee wanneer de nodige interne formaliteiten voor de inwerkingtreding van dit akkoord vervuld zijn. Dit akkoord treedt in werking de eerste dag van de tweede maand volgend op de datum van ontvangst van de laatste van de bedoelde kennisgevingen.

Artikel 10  
Duur en opzegging

1. Dit akkoord wordt gesloten voor een onbepaalde duur.
2. Dit akkoord kan steeds worden opgezegd door één van de overeenkomstsluitende Partijen door middel van een schriftelijke kennisgeving die via diplomatieke weg aan de andere Partij wordt bezorgd. Deze opzegging treedt twaalf maanden na voornoemde kennisgeving in werking.
3. De opzegging van dit akkoord geeft geen uitsluitel over het in werking blijven van de samenwerkingsovereenkomsten.

Gedaan te Moeskroen op 30 september 2005 in twee exemplaren in het Frans en in het Nederlands, welke beide gelijke rechtswaarde hebben.

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2011 — 551

[C — 2011/22052]

**16 FEVRIER 2011. — 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<sup>er</sup>, 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, § 2bis, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1<sup>er</sup> et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 7, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 19 décembre 2008 et 10 décembre 2009 et § 8, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 10 août 2001, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et l'article 72bis, § 1<sup>er</sup>bis, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et § 2, deuxième et troisième alinéas, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 8ter, 37bis, 38, 57, 62, 81, 82 et 95, § 3, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 1<sup>er</sup>, 6, 11, 12, 20, 21, 22, 25, 26 et 29 octobre 2010, le 3, 9, 13, 17, 22, 23 et 26 novembre 2010 et le 1<sup>er</sup> et 10 décembre 2010;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 11, 13 et 26 octobre 2010, le 8 et 29 novembre 2010 et le 6 décembre 2010;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 11 janvier 2011;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés le 14, 22, 26, 27 et 29 octobre 2010, le 5, 8, 9, 22, 26, 28 et 29 novembre 2010 et le 1<sup>er</sup>, 7, 9, 10 et 20 décembre 2010;

Vu les accords de Notre Secrétaire d'Etat au Budget du 27 octobre 2010, des 4, 10, 25 et 26 novembre 2010 et des 2, 9, 16 et 23 décembre 2010;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2011 — 551

[C — 2011/22052]

**16 FEBRUARI 2011. — 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, § 2bis, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 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, § 7, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 19 december 2008 en 10 december 2009 en § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en artikel 72bis, § 1bis, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 8ter, 37bis, 38, 57, 62, 81, 82 en 95, § 3, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 1, 6, 11, 12, 20, 21, 22, 25, 26 en 29 oktober 2010, 3, 9, 13, 17, 22, 23 en 26 november 2010 en 1 en 10 december 2010;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 11, 13 en 26 oktober 2010, 8 en 29 november 2010 en 6 december 2010;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 11 januari 2011;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 14, 22, 26, 27 en 29 oktober 2010, 5, 8, 9, 22, 26, 28 en 29 november 2010 en 1, 7, 9, 10 en 20 december 2010;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 27 oktober 2010, 4, 10, 25 en 26 november 2010 en 2, 9, 16 en 23 december 2010;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités AZITHROMYCINE MYLAN 200 mg/5 ml, AZITHROMYCINE MYLAN 250 mg, AZITHROMYCINE MYLAN 500 mg, CLOPIDOGREL DOC 75 mg, COVERAM 5 mg/5 mg (PI-Pharma), COVERAM 10 mg/5 mg (PI-Pharma), COVERAM 10 mg/10 mg (PI-Pharma), COVERSYL 10 mg (Impexeco), EBASTIN LINDOPHARM 10 mg, EBASTIN LINDOPHARM 20 mg, IRINOTECAN KABI 20 mg/ml, LEVOFLOXACINE EG 5 mg/ml, LEVOFLOXACINE EG 500 mg, MONTELUKAST APOTEX 4 mg, MONTELUKAST APOTEX 5 mg, MONTELUKAST APOTEX 10 mg, NIDDASTIG 1,5 mg, NIDDASTIG 3 mg, NIDDASTIG 4,5 mg, NIDDASTIG 6 mg, OLANZAPINE SANDOZ 7,5 mg, OLANZAPINE SANDOZ 10 mg, PACLITAXEL ACTAVIS 6 mg/ml, PARACETAMOL TEVA 1 g, PAROXITEVA 20 mg, PAROXITEVA 30 mg, PIPERACILLINE/TAZOBACTAM TEVA 2 g/250 mg, PIPERACILLINE/TAZOBACTAM TEVA 4 g/500 mg, PROPOFOL LIPURO 1 %, RAMIPRIL PFIZER 10 mg, REPAGLINIDE SANDOZ 4 mg, RICALSAN 35 mg, RISEDRONATE EG 35 mg, RISEDRONATE MYLAN 35 mg Wekelijks, RISPERIDON ODIS MYLAN 1 mg, RISPERIDON ODIS MYLAN 1 mg, RISPERIDON ODIS MYLAN 2 mg, RISPERIDON ODIS MYLAN 3 mg, RISPERIDON ODIS MYLAN 4 mg, RISPERIDONE SANDOZ 1 mg, RISPERIDONE SANDOZ 2 mg, SIMVASTATINE APOTEX 20 mg, SIMVASTATINE APOTEX 40 mg, SIMVASTATINE EUROGENERICS 20 mg, SIMVASTATINE EUROGENERICS 40 mg, TERBINAMYLAN 250 mg, VALSAMYLAN 80 mg, VALSAMYLAN 160 mg, VALSARTAN TEVA 80 mg, VALSARTAN TEVA 160 mg, VALSARTAN TEVA 320 mg, VOLTAREN 50 mg (PharmaPartner), VOLTAREN RETARD 75 mg (PharmaPartner), YOEVID 20 mg et YOEVID 40 mg, Notre Secrétaire d'Etat au Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne les spécialités TARGINACT 5 mg/2,5 mg, TARGINACT 10 mg/5 mg, TARGINACT 20 mg/10 mg et TARGINACT 40 mg/20 mg, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 8 décembre 2010, en application de l'article 82 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

A défaut de proposition motivée du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 30 jours en ce qui concerne les spécialités LEVOFLOXACINE MYLAN 250 mg et LEVOFLOXACINE MYLAN 500 mg, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 23 décembre 2010, en application de l'article 37bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 7, 8, 9, 14, 15, 16, 17, 21, 22, 23 et 24 décembre 2010;

Vu l'avis n° 49.183/2 du Conseil d'Etat, donné le 9 février 2011, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I<sup>er</sup> 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 :

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten AZITHROMYCINE MYLAN 200 mg/5 ml, AZITHROMYCINE MYLAN 250 mg, AZITHROMYCINE MYLAN 500 mg, CLOPIDOGREL DOC 75 mg, COVERAM 5 mg/5 mg (PI-Pharma), COVERAM 10 mg/5 mg (PI-Pharma), COVERAM 10 mg/10 mg (PI-Pharma), COVERSYL 10 mg (Impexeco), EBASTIN LINDOPHARM 10 mg, EBASTIN LINDOPHARM 20 mg, IRINOTECAN KABI 20 mg/ml, LEVOFLOXACINE EG 5 mg/ml, LEVOFLOXACINE EG 500 mg, MONTELUKAST APOTEX 4 mg, MONTELUKAST APOTEX 5 mg, MONTELUKAST APOTEX 10 mg, NIDDASTIG 1,5 mg, NIDDASTIG 3 mg, NIDDASTIG 4,5 mg, NIDDASTIG 6 mg, OLANZAPINE SANDOZ 7,5 mg, OLANZAPINE SANDOZ 10 mg, PACLITAXEL ACTAVIS 6 mg/ml, PARACETAMOL TEVA 1 g, PAROXITEVA 20 mg, PAROXITEVA 30 mg, PIPERACILLINE/TAZOBACTAM TEVA 2 g/250 mg, PIPERACILLINE/TAZOBACTAM TEVA 4 g/500 mg, PROPOFOL LIPURO 1 %, RAMIPRIL PFIZER 10 mg, REPAGLINIDE SANDOZ 4 mg, RICALSAN 35 mg, RISEDRONATE EG 35 mg, RISEDRONATE MYLAN 35 mg Wekelijks, RISPERIDON ODIS MYLAN 1 mg, RISPERIDON ODIS MYLAN 1 mg, RISPERIDON ODIS MYLAN 2 mg, RISPERIDON ODIS MYLAN 3 mg, RISPERIDON ODIS MYLAN 4 mg, RISPERIDONE SANDOZ 1 mg, RISPERIDONE SANDOZ 2 mg, SIMVASTATINE APOTEX 20 mg, SIMVASTATINE APOTEX 40 mg, SIMVASTATINE EUROGENERICS 20 mg, SIMVASTATINE EUROGENERICS 40 mg, TERBINAMYLAN 250 mg, VALSAMYLAN 80 mg, VALSAMYLAN 160 mg, VALSARTAN TEVA 80 mg, VALSARTAN TEVA 160 mg, VALSARTAN TEVA 320 mg, VOLTAREN 50 mg (PharmaPartner), VOLTAREN RETARD 75 mg (PharmaPartner), YOEVID 20 mg en YOEVID 40 mg, door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteiten TARGINACT 5 mg/2,5 mg, TARGINACT 10 mg/5 mg, TARGINACT 20 mg/10 mg en TARGINACT 40 mg/20 mg, heeft de Minister, met toepassing van artikel 82 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 8 december 2010;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 30 dagen wat betreft de specialiteiten LEVOFLOXACINE MYLAN 250 mg en LEVOFLOXACINE MYLAN 500 mg, heeft de Minister, met toepassing van artikel 37bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 23 december 2010;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 2, 7, 8, 9, 14, 15, 16, 17, 21, 22, 23 en 24 december 2010;

Gelet op het advies nr. 49.183/2 van de Raad van State, gegeven op 9 februari 2011, 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 :

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
AZITHROMYCINE MYLAN 200 mg/5 ml			MYLAN	ATC: J01FA10				
B-119	2704-575	1 flacon 15 ml poudre pour suspension buvable, 40 mg/ml	1 fles 15 ml poeder voor orale suspensie, 40 mg/ml	G	7,75	7,75	0,74	1,23
	<b>2704-575</b>				<b>2,7800</b>	<b>2,7800</b>		
B-119	2704-542	1 flacon 22,5 ml poudre pour suspension buvable, 40 mg/ml	1 fles 22,5 ml poeder voor orale suspensie, 40 mg/ml	G	9,54	9,54	1,11	1,85
	<b>2704-542</b>				<b>4,1800</b>	<b>4,1800</b>		
B-119	2704-567	1 flacon 37,5 ml poudre pour suspension buvable, 40 mg/ml	1 fles 37,5 ml poeder voor orale suspensie, 40 mg/ml	G	13,12	13,12	1,85	3,08
	<b>2704-567</b>				<b>6,9700</b>	<b>6,9700</b>		
B-119 *	0759-076	5 ml suspension buvable, 40 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/ml	G	1,2843	1,2843		
B-119 **	0759-076	5 ml suspension buvable, 40 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/ml	G	1,0557	1,0557		
AZITHROMYCINE MYLAN 250 mg			MYLAN	ATC: J01FA10				
B-119	2773-992	6 comprimés pelliculés, 250 mg	6 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	11,81	11,81	1,58	2,63
	<b>2773-992</b>				<b>5,9500</b>	<b>5,9500</b>		
B-119 *	0759-068	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	1,2800	1,2800		
B-119 **	0759-068	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	1,0517	1,0517		
AZITHROMYCINE MYLAN 500 mg			MYLAN	ATC: J01FA10				
B-119	2774-008	3 comprimés pelliculés, 500 mg	3 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	11,81	11,81	1,58	2,63
	<b>2774-008</b>				<b>5,9500</b>	<b>5,9500</b>		
B-119	2774-016	6 comprimés pelliculés, 500 mg	6 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	19,45	19,45	3,16	5,26
	<b>2774-016</b>				<b>11,9000</b>	<b>11,9000</b>		
B-119 *	0759-050	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,5600	2,5600		
B-119 **	0759-050	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,1017	2,1017		
COVERAM 10 mg/10 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA	ATC: C09BB04				
B-21	2765-030	60 comprimés, 10 mg / 10 mg	60 tabletten, 10 mg / 10 mg		65,84	65,84	7,30	11,00
	<b>2765-030</b>				<b>52,3800</b>	<b>52,3800</b>		
B-21	2764-991	90 comprimés, 10 mg / 10 mg	90 tabletten, 10 mg / 10 mg		94,74	94,74	9,00	13,70
	<b>2764-991</b>				<b>78,5700</b>	<b>78,5700</b>		
B-21 *	0759-027	1 comprimé, 10 mg / 10 mg	1 tablet, 10 mg / 10 mg		1,0043	1,0043		
B-21 **	0759-027	1 comprimé, 10 mg / 10 mg	1 tablet, 10 mg / 10 mg		0,9253	0,9253		

COVERAM 10 mg/5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C09BB04				
B-21	2765-014	60 comprimés, 10 mg / 5 mg	60 tabletten, 10 mg / 5 mg		58,64	58,64	7,30	11,00
	<b>2765-014</b>				<b>46,0200</b>	<b>46,0200</b>		
B-21	2765-022	90 comprimés, 10 mg / 5 mg	90 tabletten, 10 mg / 5 mg		84,32	84,32	9,00	13,70
	<b>2765-022</b>				<b>69,0300</b>	<b>69,0300</b>		
B-21 *	0759-035	1 comprimé, 10 mg / 5 mg	1 tablet, 10 mg / 5 mg		0,8920	0,8920		
B-21 **	0759-035	1 comprimé, 10 mg / 5 mg	1 tablet, 10 mg / 5 mg		0,8130	0,8130		
COVERAM 5 mg/5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C09BB04				
B-21	2765-006	90 comprimés, 5 mg / 5 mg	90 tabletten, 5 mg / 5 mg		48,71	48,71	7,46	12,56
	<b>2765-006</b>				<b>37,2600</b>	<b>37,2600</b>		
B-21 *	0759-043	1 comprimé, 5 mg / 5 mg	1 tablet, 5 mg / 5 mg		0,5179	0,5179		
B-21 **	0759-043	1 comprimé, 5 mg / 5 mg	1 tablet, 5 mg / 5 mg		0,4389	0,4389		
COVERSYL 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C09AA04				
B-21	2767-499	60 comprimés pelliculés, 10 mg	60 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	36,55	36,55	5,75	9,67
	<b>2767-499</b>				<b>26,5400</b>	<b>26,5400</b>		
B-21	2767-507	90 comprimés pelliculés, 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	47,90	47,90	7,35	12,37
	<b>2767-507</b>				<b>36,5500</b>	<b>36,5500</b>		
B-21 *	0759-019	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,5094	0,5094	+0,0000	+0,0000
B-21 **	0759-019	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,4304	0,4304		
EBASTIN LINDOPHARM 10 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: R06AX22				
Cs-7	2767-077	50 comprimés pelliculés, 10 mg	50 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	15,31	15,31	9,21	9,21
	<b>2767-077</b>				<b>8,6800</b>	<b>8,6800</b>		
Cs-7	2767-085	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	26,15	26,15	17,28	17,28
	<b>2767-085</b>				<b>17,3600</b>	<b>17,3600</b>		
Cs-7 *	0759-423	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2240	0,2240		
Cs-7 **	0759-423	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1840	0,1840		
EBASTIN LINDOPHARM 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: R06AX22				
Cs-7	2772-374	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	17,54	17,54	11,05	11,05
	<b>2772-374</b>				<b>10,4200</b>	<b>10,4200</b>		
Cs-7	2767-051	50 comprimés pelliculés, 20 mg	50 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	24,99	24,99	16,62	16,62
	<b>2767-051</b>				<b>16,3400</b>	<b>16,3400</b>		
Cs-7	2767-069	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	43,51	43,51	27,24	27,24
	<b>2767-069</b>				<b>32,6800</b>	<b>32,6800</b>		
Cs-7 *	0759-431	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,4175	0,4175		
Cs-7 **	0759-431	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3464	0,3464		
LEVOFLOXACINE EG 5 mg/ml		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01MA12		
	<b>0758-532</b>	<b>1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml</b>	<b>1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml</b>		<b>20,0400</b>	<b>20,0400</b>		
B-125 *	0758-532	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	G	25,8600	25,8600		
B-125 **	0758-532	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	G	21,2400	21,2400		
LEVOFLOXACINE EG 500 mg		EUROGENERICS		ATC: J01MA12				
B-125	2769-420	10 comprimés pelliculés, 500 mg	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	32,45	32,45	5,17	8,69
	<b>2769-420</b>				<b>22,9200</b>	<b>22,9200</b>		
B-125 *	0758-748	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,9580	2,9580		
B-125 **	0758-748	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,4300	2,4300		
LEVOFLOXACINE MYLAN 250 mg		MYLAN		ATC: J01MA12				
B-125	2786-044	10 comprimés pelliculés, 250 mg	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	22,55	22,55	3,80	6,33
	<b>2786-044</b>				<b>14,3200</b>	<b>14,3200</b>		
B-125 *	0758-409	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	1,8480	1,8480		
B-125 **	0758-409	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	1,5180	1,5180		

LEVOFLOXACINE MYLAN 500 mg		MYLAN		ATC: J01MA12				
B-125	2786-051	10 comprimés pelliculés, 500 mg	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	32,45	32,45	5,17	8,69
	<b>2786-051</b>				<b>22,9200</b>	<b>22,9200</b>		
B-125 *	0758-391	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,9580	2,9580		
B-125 **	0758-391	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,4300	2,4300		
MORPHISIN 30 mg		IPS		ATC: N02AA01				
B-56	2786-069	30 comprimés à libération modifiée, 30 mg	30 tabletten met gereguleerde afgifte, 30 mg	R	13,02	13,02	1,83	3,05
	<b>2786-069</b>				<b>6,8900</b>	<b>6,8900</b>		
B-56 *	0758-730	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 30 mg	R	0,2963	0,2963	+0,0000	+0,0000
B-56 **	0758-730	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 30 mg	R	0,2433	0,2433		
OLANZAPINE SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: N05AH03				
B-72	2775-674	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	89,51	89,51	7,30	11,00
	<b>2775-674</b>				<b>73,7700</b>	<b>73,7700</b>		
B-72 *	0758-367	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	3,0468	3,0468		
B-72 **	0758-367	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	2,7929	2,7929		
OLANZAPINE SANDOZ 7,5 mg		SANDOZ		ATC: N05AH03				
B-72	2775-708	56 comprimés pelliculés, 7,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	G	123,98	123,98	7,30	11,00
	<b>2775-708</b>				<b>105,3800</b>	<b>105,3800</b>		
B-72 *	0758-375	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	G	2,1216	2,1216		
B-72 **	0758-375	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	G	1,9946	1,9946		
PAROXITEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06AB05				
B-73	2787-729	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	16,26	16,26	2,50	4,16
	<b>2787-729</b>				<b>9,4200</b>	<b>9,4200</b>		
B-73	2787-745	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	22,14	22,14	3,71	6,19
	<b>2787-745</b>				<b>14,0000</b>	<b>14,0000</b>		
B-73	2787-752	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	36,62	36,62	5,76	9,68
	<b>2787752</b>				<b>26,6000</b>	<b>26,6000</b>		
B-73 *	0758-714	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3433	0,3433		
B-73 **	0758-714	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2820	0,2820		
PAROXITEVA 30 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06AB05				
B-73	2786-267	28 comprimés pelliculés, 30 mg	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	19,05	19,05	3,07	5,12
	<b>2786-267</b>				<b>11,5900</b>	<b>11,5900</b>		
B-73	2786-275	56 comprimés pelliculés, 30 mg	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	28,03	28,03	4,54	7,64
	<b>2786-275</b>				<b>19,0200</b>	<b>19,0200</b>		
B-73	2786-283	100 comprimés pelliculés, 30 mg	100 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	48,92	48,92	7,49	12,61
	<b>2786-283</b>				<b>37,4500</b>	<b>37,4500</b>		
B-73 *	0758-706	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,4681	0,4681		
B-73 **	0758-706	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,3970	0,3970		
PIPERACILLINE/TAZOBACTAM TEVA 2 g/250 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: J01CR05				
	<b>0758-524</b>	<b>10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose</b>	<b>10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis</b>		<b>69,8000</b>	<b>69,8000</b>		
B-108 **	0758-524	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis	G	7,3990	7,3990		
PIPERACILLINE/TAZOBACTAM TEVA 4 g/500 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: J01CR05				
	<b>0758-516</b>	<b>10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose</b>	<b>10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis</b>		<b>126,4000</b>	<b>126,4000</b>		
B-108 **	0758-516	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis	G	13,3980	13,3980		

PRETERAX 2,5 mg/0,625 mg		SERVIER BENELUX		ATC: C09BA04				
B-21	2595-510	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 0,625 mg	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 0,625 mg	R	17,43	17,43	2,74	4,57
	<b>2595-510</b>				<b>10,3300</b>	<b>10,3300</b>		
B-21	2595-528	90 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 0,625 mg	90 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 0,625 mg	R	34,57	34,57	5,46	9,19
	<b>2595-528</b>				<b>24,7800</b>	<b>24,7800</b>		
B-21 *	0758-789	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg / 0,625 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg / 0,625 mg	R	0,3553	0,3553	+0,0000	+0,0000
B-21 **	0758-789	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg / 0,625 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg / 0,625 mg	R	0,2919	0,2919		
PRETERAX 5 mg/1,25 mg		SERVIER BENELUX		ATC: C09BA04				
B-21	2595-536	30 comprimés pelliculés, 5 mg / 1,25 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1,25 mg	R	18,71	18,71	3,00	5,01
	<b>2595-536</b>				<b>11,3300</b>	<b>11,3300</b>		
B-21	2595-544	90 comprimés pelliculés, 5 mg / 1,25 mg	90 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1,25 mg	R	37,31	37,31	5,85	9,85
	<b>2595-544</b>				<b>27,2100</b>	<b>27,2100</b>		
B-21 *	0758-771	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 1,25 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 1,25 mg	R	0,3901	0,3901	+0,0000	+0,0000
B-21 **	0758-771	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 1,25 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 1,25 mg	R	0,3204	0,3204		
PROPOFOL LIPURO 1 %		B BRAUN MEDICAL		ATC: N01AX10				
	<b>0758-326</b>	<b>10 flacons injectables 100 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml</b>	<b>10 injectieflacons 100 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml</b>		<b>115,6000</b>	<b>115,6000</b>		
A-30 *	0758-326	1 flacon injectable 100 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	G	12,9650	12,9650		
A-30 **	0758-326	1 flacon injectable 100 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	G	12,2540	12,2540		
RAMIPRIL PFIZER 10 mg		PFIZER		ATC: C09AA05				
B-21	2744-969	98 comprimés, 10 mg	98 tabletten, 10 mg	G	46,17	46,17	7,10	11,96
	<b>2744-969</b>				<b>35,0200</b>	<b>35,0200</b>		
B-21 *	0759-365	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,4513	0,4513		
B-21 **	0759-365	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3788	0,3788		
REPAGLINIDE SANDOZ 4 mg		SANDOZ		ATC: A10BX02				
A-61	2745-768	120 comprimés, 4 mg	120 tabletten, 4 mg	G	19,77	19,77	0,00	0,00
	<b>2745-768</b>				<b>12,1600</b>	<b>12,1600</b>		
A-61 *	0758-508	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,1308	0,1308		
A-61 **	0758-508	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,1074	0,1074		
RICALSAN 35 mg		SANDOZ		ATC: M05BA07				
B-230	2745-735	4 comprimés pelliculés, 35 mg	4 filmomhulde tabletten, 35 mg	G	15,94	15,94	2,43	4,05
	<b>2745-735</b>				<b>9,1700</b>	<b>9,1700</b>		
B-230	2745-701	12 comprimés pelliculés, 35 mg	12 filmomhulde tabletten, 35 mg	G	32,86	32,86	5,22	8,79
	<b>2745-701</b>				<b>23,2800</b>	<b>23,2800</b>		
B-230 *	0758-474	1 comprimé pelliculé, 35 mg	1 filmomhulde tablet, 35 mg	G	2,5033	2,5033		
B-230 **	0758-474	1 comprimé pelliculé, 35 mg	1 filmomhulde tablet, 35 mg	G	2,0567	2,0567		
RISEDRONATE EG 35 mg		EUROGENERIC		ATC: M05BA07				
B-230	2786-077	4 comprimés pelliculés, 35 mg	4 filmomhulde tabletten, 35 mg	G	15,94	15,94	2,43	4,05
	<b>2786-077</b>				<b>9,1700</b>	<b>9,1700</b>		
B-230	2689-750	12 comprimés pelliculés, 35 mg	12 filmomhulde tabletten, 35 mg	G	37,66	37,66	5,90	9,93
	<b>2689-750</b>				<b>27,5200</b>	<b>27,5200</b>		
B-230	2731-974	16 comprimés pelliculés, 35 mg	16 filmomhulde tabletten, 35 mg	G	48,07	48,07	7,30	11,00
	<b>2731-974</b>				<b>36,7000</b>	<b>36,7000</b>		
B-230 *	0758-490	1 comprimé pelliculé, 35 mg	1 filmomhulde tablet, 35 mg	G	2,8756	2,8756		
B-230 **	0758-490	1 comprimé pelliculé, 35 mg	1 filmomhulde tablet, 35 mg	G	2,4313	2,4313		
RISEDRONATE MYLAN 35 mg Wekelijks		MYLAN		ATC: M05BA07				
B-230	2745-115	4 comprimés pelliculés, 35 mg	4 filmomhulde tabletten, 35 mg	G	13,86	13,86	2,00	3,34
	<b>2745-115</b>				<b>7,5500</b>	<b>7,5500</b>		

RISPERIDON ODIS MYLAN 1 mg				MYLAN	ATC: N05AX08			
B-220	2767-556	60 comprimés orodispersibles, 1 mg	60 orodispergeerbare tabletten, 1 mg	G	27,20	27,20	4,43	7,44
	<b>2767-556</b>				<b>18,2900</b>	<b>18,2900</b>		
B-220 *	0758-466	1 comprimé orodispersible, 1 mg	1 orodispergeerbare tablet, 1 mg	G	0,3933	0,3933		
B-220 **	0758-466	1 comprimé orodispersible, 1 mg	1 orodispergeerbare tablet, 1 mg	G	0,3232	0,3232		
RISPERIDON ODIS MYLAN 2 mg				MYLAN	ATC: N05AX08			
B-220	2767-564	60 comprimés orodispersibles, 2 mg	60 orodispergeerbare tabletten, 2 mg	G	47,88	47,88	7,30	11,00
	<b>2767-564</b>				<b>36,5300</b>	<b>36,5300</b>		
B-220 *	0758-458	1 comprimé orodispersible, 2 mg	1 orodispergeerbare tablet, 2 mg	G	0,7638	0,7638		
B-220 **	0758-458	1 comprimé orodispersible, 2 mg	1 orodispergeerbare tablet, 2 mg	G	0,6453	0,6453		
RISPERIDON ODIS MYLAN 3 mg				MYLAN	ATC: N05AX08			
B-220	2767-572	20 comprimés orodispersibles, 3 mg	20 orodispergeerbare tabletten, 3 mg	G	32,36	32,36	5,15	8,67
	<b>2767-572</b>				<b>22,8400</b>	<b>22,8400</b>		
B-220	2767-580	60 comprimés orodispersibles, 3 mg	60 orodispergeerbare tabletten, 3 mg	G	83,76	83,76	7,30	11,00
	<b>2767-580</b>				<b>68,5100</b>	<b>68,5100</b>		
B-220	2767-598	100 comprimés orodispersibles, 3 mg	100 orodispergeerbare tabletten, 3 mg	G	133,58	133,58	9,00	13,70
	<b>2767-598</b>				<b>114,1800</b>	<b>114,1800</b>		
B-220 *	0758-441	1 comprimé orodispersible, 3 mg	1 orodispergeerbare tablet, 3 mg	G	1,2814	1,2814		
B-220 **	0758-441	1 comprimé orodispersible, 3 mg	1 orodispergeerbare tablet, 3 mg	G	1,2103	1,2103		
RISPERIDON ODIS MYLAN 4 mg				MYLAN	ATC: N05AX08			
B-220	2767-606	20 comprimés orodispersibles, 4 mg	20 orodispergeerbare tabletten, 4 mg	G	40,98	40,98	6,37	10,72
	<b>2767-606</b>				<b>30,4400</b>	<b>30,4400</b>		
B-220	2767-614	60 comprimés orodispersibles, 4 mg	60 orodispergeerbare tabletten, 4 mg	G	108,64	108,64	7,30	11,00
	<b>2767-614</b>				<b>91,3200</b>	<b>91,3200</b>		
B-220	2767-622	100 comprimés orodispersibles, 4 mg	100 orodispergeerbare tabletten, 4 mg	G	175,06	175,06	9,00	13,70
	<b>2767-622</b>				<b>152,2100</b>	<b>152,2100</b>		
B-220 *	0758-433	1 comprimé orodispersible, 4 mg	1 orodispergeerbare tablet, 4 mg	G	1,6845	1,6845		
B-220 **	0758-433	1 comprimé orodispersible, 4 mg	1 orodispergeerbare tablet, 4 mg	G	1,6134	1,6134		
RISPERIDONE SANDOZ 1 mg				SANDOZ	ATC: N05AX08			
B-220	2788-768	28 films orodispersibles, 1 mg	28 orodispergeerbare films, 1 mg	G	17,86	17,86	2,83	4,72
	<b>2788-768</b>				<b>10,6700</b>	<b>10,6700</b>		
B-220	2788-784	56 films orodispersibles, 1 mg	56 orodispergeerbare films, 1 mg	G	28,73	28,73	4,64	7,80
	<b>2788-784</b>				<b>19,6300</b>	<b>19,6300</b>		
B-220	2788-800	98 films orodispersibles, 1 mg	98 orodispergeerbare films, 1 mg	G	45,76	45,76	7,05	11,86
	<b>2788-800</b>				<b>34,6700</b>	<b>34,6700</b>		
B-220 *	0758-359	1 film orodispersible, 1 mg	1 orodispergeerbare film, 1 mg	G	0,4476	0,4476		
B-220 **	0758-359	1 film orodispersible, 1 mg	1 orodispergeerbare film, 1 mg	G	0,3750	0,3750		
RISPERIDONE SANDOZ 2 mg				SANDOZ	ATC: N05AX08			
B-220	2788-776	28 films orodispersibles, 2 mg	28 orodispergeerbare films, 2 mg	G	30,62	30,62	4,91	8,25
	<b>2788-776</b>				<b>21,3100</b>	<b>21,3100</b>		
B-220	2788-792	56 films orodispersibles, 2 mg	56 orodispergeerbare films, 2 mg	G	51,16	51,16	7,30	11,00
	<b>2788-792</b>				<b>39,4200</b>	<b>39,4200</b>		
B-220	2788-818	98 films orodispersibles, 2 mg	98 orodispergeerbare films, 2 mg	G	84,65	84,65	9,00	13,70
	<b>2788-818</b>				<b>69,3200</b>	<b>69,3200</b>		
B-220 *	0758-342	1 film orodispersible, 2 mg	1 orodispergeerbare film, 2 mg	G	0,8223	0,8223		
B-220 **	0758-342	1 film orodispersible, 2 mg	1 orodispergeerbare film, 2 mg	G	0,7498	0,7498		
SIMVASTATINE APOTEX 20 mg				APOTEX	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA01			
B-41	2755-445	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	9,48	9,48	1,10	1,83
	<b>2755-445</b>				<b>4,1300</b>	<b>4,1300</b>		
B-41	2755-452	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	19,30	19,30	3,13	5,21
	<b>2755-452</b>				<b>11,7900</b>	<b>11,7900</b>		
B-41 *	0758-425	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1521	0,1521		

B-41 **	0758-425	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1250	0,1250		
SIMVASTATINE APOTEX 40 mg		APOTEX		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA01		
B-41	2755-460	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	11,44	11,44	1,50	2,50
	<b>2755-460</b>				<b>5,6600</b>	<b>5,6600</b>		
B-41	2755-478	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	24,07	24,07	3,98	6,69
	<b>2755-478</b>				<b>15,5300</b>	<b>15,5300</b>		
B-41 *	0758-417	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,2004	0,2004		
B-41 **	0758-417	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1646	0,1646		
SIPRALEXA 20 mg		LUNDBECK		ATC: N06AB10				
B-73	2745-610	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg		40,21	40,21	6,26	10,54
	<b>2745-610</b>				<b>29,7600</b>	<b>29,7600</b>		
B-73 *	0759-001	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		1,3718	1,3718		
B-73 **	0759-001	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		1,1268	1,1268		
TERBINAMYLAN 250 mg		MYLAN		ATC: D01BA02				
B-134	2695-591	14 comprimés, 250 mg	14 tabletten, 250 mg	G	22,07	22,07	3,70	6,17
	<b>2695-591</b>				<b>13,9500</b>	<b>13,9500</b>		
B-134	2695-609	56 comprimés, 250 mg	56 tabletten, 250 mg	G	57,06	57,06	7,30	11,00
	<b>2695-609</b>				<b>44,6300</b>	<b>44,6300</b>		
B-134 *	0796-813	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,9718	0,9718		
B-134 **	0796-813	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,8448	0,8448		
VALSAMYLAN 160 mg		MYLAN		ATC: C09CA03				
B-224	2772-457	28 gélules, 160 mg	28 capsules, hard, 160 mg	G	18,55	18,55	2,97	4,95
	<b>2772-457</b>				<b>11,2000</b>	<b>11,2000</b>		
B-224	2772-465	56 gélules, 160 mg	56 capsules, hard, 160 mg	G	29,12	29,12	4,70	7,89
	<b>2772-465</b>				<b>19,9800</b>	<b>19,9800</b>		
B-224	2772-499	98 gélules, 160 mg	98 capsules, hard, 160 mg	G	46,10	46,10	7,09	11,94
	<b>2772-499</b>				<b>34,9600</b>	<b>34,9600</b>		
B-224 *	0758-938	1 gélule, 160 mg	1 capsule, hard, 160 mg	G	0,4507	0,4507		
B-224 **	0758-938	1 gélule, 160 mg	1 capsule, hard, 160 mg	G	0,3782	0,3782		
VALSAMYLAN 80 mg		MYLAN		ATC: C09CA03				
B-224	2772-416	28 gélules, 80 mg	28 capsules, hard, 80 mg	G	18,55	18,55	2,97	4,95
	<b>2772-416</b>				<b>11,2000</b>	<b>11,2000</b>		
B-224	2772-432	56 gélules, 80 mg	56 capsules, hard, 80 mg	G	29,12	29,12	4,70	7,89
	<b>2772-432</b>				<b>19,9800</b>	<b>19,9800</b>		
B-224	2772-440	98 gélules, 80 mg	98 capsules, hard, 80 mg	G	46,10	46,10	7,09	11,94
	<b>2772-440</b>				<b>34,9600</b>	<b>34,9600</b>		
B-224 *	0758-946	1 gélule, 80 mg	1 capsule, hard, 80 mg	G	0,4507	0,4507		
B-224 **	0758-946	1 gélule, 80 mg	1 capsule, hard, 80 mg	G	0,3782	0,3782		
VALSARTAN TEVA 160 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C09CA03				
B-224	2745-172	28 comprimés pelliculés, 160 mg	28 filmomhulde tabletten, 160 mg	G	18,55	18,55	2,97	4,95
	<b>2745-172</b>				<b>11,2000</b>	<b>11,2000</b>		
B-224	2745-180	98 comprimés pelliculés, 160 mg	98 filmomhulde tabletten, 160 mg	G	46,10	46,10	7,09	11,94
	<b>2745-180</b>				<b>34,9600</b>	<b>34,9600</b>		
B-224 *	0758-912	1 comprimé pelliculé, 160 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg	G	0,4507	0,4507		
B-224 **	0758-912	1 comprimé pelliculé, 160 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg	G	0,3782	0,3782		
VALSARTAN TEVA 320 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C09CA03				
B-224	2745-131	28 comprimés pelliculés, 320 mg	28 filmomhulde tabletten, 320 mg	G	18,55	18,55	2,97	4,95
	<b>2745-131</b>				<b>11,2000</b>	<b>11,2000</b>		
B-224	2745-149	98 comprimés pelliculés, 320 mg	98 filmomhulde tabletten, 320 mg	G	46,10	46,10	7,09	11,94
	<b>2745-149</b>				<b>34,9600</b>	<b>34,9600</b>		
B-224 *	0758-904	1 comprimé pelliculé, 320 mg	1 filmomhulde tablet, 320 mg	G	0,4507	0,4507		
B-224 **	0758-904	1 comprimé pelliculé, 320 mg	1 filmomhulde tablet, 320 mg	G	0,3782	0,3782		



VALSARTAN TEVA 80 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C09CA03				
B-224	2745-156	28 comprimés pelliculés, 80 mg	28 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	18,55	18,55	2,97	4,95
	<b>2745-156</b>				<b>11,2000</b>	<b>11,2000</b>		
B-224	2745-164	98 comprimés pelliculés, 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	46,10	46,10	7,09	11,94
	<b>2745-164</b>				<b>34,9600</b>	<b>34,9600</b>		
B-224 *	0758-920	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,4507	0,4507		
B-224 **	0758-920	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,3782	0,3782		
VOLTAREN 50 mg (PharmaPartner)		PHARMAPARTNER		ATC: M01AB05				
B-60	2760-882	50 comprimés gastro-résistants, 50 mg	50 maagsapresistente tabletten, 50 mg	R	12,62	10,11	3,74	4,56
	<b>2760-882</b>				<b>6,5800</b>	<b>4,6300</b>		
B-60 *	0759-514	1 comprimé gastro-résistant, 50 mg	1 maagsapresistente tablet, 50 mg	R	0,1698	0,1196	+0,0502	+0,0502
B-60 **	0759-514	1 comprimé gastro-résistant, 50 mg	1 maagsapresistente tablet, 50 mg	R	0,1394	0,0982		
VOLTAREN Retard 75 mg (PharmaPartner)		PHARMAPARTNER		ATC: M01AB05				
B-60	2760-890	60 comprimés à libération prolongée, 75 mg	60 tabletten met verlengde afgifte, 75 mg	R	16,14	12,92	5,03	6,23
	<b>2760-890</b>				<b>9,3300</b>	<b>6,8200</b>		
B-60 *	0758-896	1 comprimé à libération prolongée, 75 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 75 mg	R	0,2007	0,1467	+0,0540	+0,0540
B-60 **	0758-896	1 comprimé à libération prolongée, 75 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 75 mg	R	0,1648	0,1205		

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm			
ESCITALOPRAM-RATIOPHARM 10 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06AB10				
B-73	2643-161	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G				
	<b>2643-161</b>							
B-73	2643-146	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	G				
	<b>2643-146</b>							
B-73	2643-153	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G				
	<b>2643-153</b>							
B-73 *	0796-268	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G				
B-73 **	0796-268	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G				
MOXITOP		APOTEX		ATC: J01CA04				
B-107	1399-088	16 gélules, 500 mg	16 capsules, hard, 500 mg	G				
	<b>1399-088</b>							
B-107 *	0749-242	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg	G				
B-107 **	0749-242	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg	G				
NAXOGIN 250 mg		PFIZER		ATC: P01AB06				
B-132	0061-978	12 comprimés, 250 mg	12 tabletten, 250 mg					
	<b>0061-978</b>							
B-132 *	0712-489	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg					
B-132 **	0712-489	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg					
TOPDOXY 100		APOTEX		ATC: J01AA02				
B-118	1416-478	10 comprimés, 100 mg	10 tabletten, 100 mg	G				
	<b>1416-478</b>							
B-118 *	0749-234	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G				
B-118 **	0749-234	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G				

WILLONG		WILL-PHARMA		ATC: C01DA02	
B-3	0012-179	100 gélules à libération prolongée, 7,5 mg	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 7,5 mg		
	<b>0012-179</b>				
B-3 *	0726-984	1 gélule à libération prolongée, 7,5 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 7,5 mg		
B-3 **	0726-984	1 gélule à libération prolongée, 7,5 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 7,5 mg		
ZINACEF 250 mg		GLAXO SMITHKLINE		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)	
				ATC: J01DC02	
B-111 **	0721-506	3 flacons injectables 250 mg poudre pour solution injectable, 250 mg	3 injectieflacons 250 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg	R	
	0721-506	1 flacon injectable 250 mg poudre pour solution injectable, 250 mg	1 injectieflacon 250 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs  ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb.  Basis van tegemeotk  ex- usine / buiten bedrijf	I	II
ALDACTONE 100 mg		PFIZER		ATC: C03DA01				
B-27	0100-966	30 comprimés, 100 mg	30 tabletten, 100 mg	R	14,33 <b>7,9100</b>	14,33 <b>7,9100</b>	2,10	3,50
	<b>0100-966</b>							
B-27	0863-290	50 comprimés, 100 mg	50 tabletten, 100 mg	R	19,40 <b>11,8600</b>	19,40 <b>11,8600</b>	3,15	5,24
	<b>0863-290</b>							
B-27 *	0700-369	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R	0,3062	0,3062	+0,0000	+0,0000
B-27 **	0700-369	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R	0,2514	0,2514		
ALDACTONE 25 mg		PFIZER		ATC: C03DA01				
B-27	0100-974	50 comprimés, 25 mg	50 tabletten, 25 mg	R	9,32 <b>4,0100</b>	9,32 <b>4,0100</b>	1,06	1,77
	<b>0100-974</b>							
B-27 *	0700-351	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	R	0,1034	0,1034	+0,0000	+0,0000
B-27 **	0700-351	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	R	0,0850	0,0850		
ALDACTONE 50 mg		PFIZER		ATC: C03DA01				
B-27	1337-286	30 comprimés, 50 mg	30 tabletten, 50 mg	R	10,34 <b>4,8000</b>	10,34 <b>4,8000</b>	1,27	2,12
	<b>1337-286</b>							
B-27 *	0746-701	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	R	0,2063	0,2063	+0,0000	+0,0000
B-27 **	0746-701	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	R	0,1697	0,1697		
CEFUROXIM SANDOZ 250 mg		SANDOZ		ATC: J01DC02				
B-111	2217-941	10 comprimés, 250 mg	10 tabletten, 250 mg	G	7,92 <b>2,9100</b>	7,92 <b>2,9100</b>	0,77	1,29
	<b>2217-941</b>							
B-111 *	0779-777	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,3760	0,3760		
B-111 **	0779-777	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,3080	0,3080		
CYTOSAR 1 g		PFIZER		ATC: L01BC01				
	<b>0746-867</b>	<b>1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml</b>		<b>16,2800</b>	<b>16,2800</b>		
A-24 *	0746-867	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	R	21,0100	21,0100	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0746-867	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	R	17,2600	17,2600		

CYTOSAR 100 mg		PFIZER		ATC: L01BC01				
A-24	1349-513	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml	R	7,07	7,07	0,00	0,00
	<b>1349-513</b>				<b>2,2400</b>	<b>2,2400</b>		
A-24 *	0746-842	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml	R	2,8900	2,8900	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0746-842	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml	R	2,3700	2,3700		
CYTOSAR 2 g		PFIZER		ATC: L01BC01				
	<b>0746-875</b>	<b>1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml</b>		<b>29,2900</b>	<b>29,2900</b>		
A-24 *	0746-875	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	R	37,8000	37,8000	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0746-875	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	R	31,0500	31,0500		
CYTOSAR 500 mg		PFIZER		ATC: L01BC01				
A-24	1349-521	1 flacon injectable 25 ml solution injectable, 20 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml	R	15,78	15,78	0,00	0,00
	<b>1349-521</b>				<b>9,0400</b>	<b>9,0400</b>		
A-24 *	0746-859	1 flacon injectable 25 ml solution injectable, 20 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml	R	11,6700	11,6700	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0746-859	1 flacon injectable 25 ml solution injectable, 20 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml	R	9,5800	9,5800		
DOC CEFUROXIM 250 mg		DOCPHARMA		ATC: J01DC02				
B-111	2188-035	10 comprimés pelliculés, 250 mg	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	7,92	7,92	0,77	1,29
	<b>2188-035</b>				<b>2,9100</b>	<b>2,9100</b>		
FELDENE DISPERSAL		PFIZER		ATC: M01AC01				
B-63	0841-577	30 comprimés dispersibles, 20 mg	30 dispergeerbare tabletten, 20 mg	R	13,35	13,35	1,90	3,16
	<b>0841-577</b>				<b>7,1500</b>	<b>7,1500</b>		
B-63 *	0730-044	1 comprimé dispersible, 20 mg	1 dispergeerbare tablet, 20 mg	R	0,3077	0,3077	+0,0000	+0,0000
B-63 **	0730-044	1 comprimé dispersible, 20 mg	1 dispergeerbare tablet, 20 mg	R	0,2527	0,2527		
FELDENE		PFIZER		ATC: M01AC01				
B-63	0084-145	6 ampoules 1 ml solution injectable, 20 mg/ml	6 ampullen 1 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml	R	8,10	8,10	0,81	1,35
	<b>0084-145</b>				<b>3,0600</b>	<b>3,0600</b>		
B-63 *	0730-382	1 ampoule 1 ml solution injectable, 20 mg/ml	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml	R	0,6583	0,6583	+0,0000	+0,0000
B-63 **	0730-382	1 ampoule 1 ml solution injectable, 20 mg/ml	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml	R	0,5400	0,5400		
FELDENE		PFIZER		ATC: M01AC01				
B-63	0808-394	30 gélules, 10 mg	30 capsules, hard, 10 mg	R	9,00	9,00	1,00	1,66
	<b>0808-394</b>				<b>3,7600</b>	<b>3,7600</b>		
B-63 *	0706-986	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	R	0,1617	0,1617	+0,0000	+0,0000
B-63 **	0706-986	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	R	0,1330	0,1330		
FELDENE		PFIZER		ATC: M01AC01				
B-63	0808-410	30 gélules, 20 mg	30 capsules, hard, 20 mg	R	13,35	13,35	1,90	3,16
	<b>0808-410</b>				<b>7,1500</b>	<b>7,1500</b>		
B-63 *	0706-994	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	R	0,3077	0,3077	+0,0000	+0,0000
B-63 **	0706-994	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	R	0,2527	0,2527		
FELDENE		PFIZER		ATC: M01AC01				
B-63	0867-630	12 suppositoires, 20 mg	12 zetpillen, 20 mg	R	8,43	8,43	0,88	1,46
	<b>0867-630</b>				<b>3,3100</b>	<b>3,3100</b>		
B-63 *	0707-000	1 suppositoire, 20 mg	1 zetpil, 20 mg	R	0,3558	0,3558	+0,0000	+0,0000
B-63 **	0707-000	1 suppositoire, 20 mg	1 zetpil, 20 mg	R	0,2925	0,2925		

FLUROBLASTINE 1000 mg		PFIZER		ATC: L01BC02				
A-24	1360-429	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	R	9,39	9,39	0,00	0,00
	<b>1360-429</b>				<b>4,0600</b>	<b>4,0600</b>		
A-24 *	0746-891	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	R	5,2400	5,2400	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0746-891	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	R	4,3000	4,3000		
FLUROBLASTINE 500 mg		PFIZER		ATC: L01BC02				
A-24	0615-229	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	R	6,96	6,96	0,00	0,00
	<b>0615-229</b>				<b>2,1500</b>	<b>2,1500</b>		
A-24 *	0731-273	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	R	2,7700	2,7700	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0731-273	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	R	2,2800	2,2800		
NICOTIBINE		ECONOPHAR		ATC: J04AC01				
A-19	0061-143	30 comprimés, 300 mg	30 tabletten, 300 mg		8,82	8,82	0,00	0,00
	<b>0061-143</b>				<b>3,6200</b>	<b>3,6200</b>		
A-19 *	0712-851	1 comprimé, 300 mg	1 tablet, 300 mg		0,1557	0,1557		
A-19 **	0712-851	1 comprimé, 300 mg	1 tablet, 300 mg		0,1280	0,1280		
SELECTOL 200 mg		PFIZER		ATC: C07AB08				
B-15	0428-813	28 comprimés, 200 mg	28 tabletten, 200 mg	R	9,44	9,44	1,09	1,81
	<b>0428-813</b>				<b>4,1000</b>	<b>4,1000</b>		
B-15	0428-821	56 comprimés, 200 mg	56 tabletten, 200 mg	R	12,59	12,59	1,74	2,90
	<b>0428-821</b>				<b>6,5600</b>	<b>6,5600</b>		
B-15 *	0734-236	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	R	0,1513	0,1513	+0,0000	+0,0000
B-15 **	0734-236	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	R	0,1241	0,1241		
SELECTOL 400 mg		PFIZER		ATC: C07AB08				
B-15	1287-788	28 comprimés, 400 mg	28 tabletten, 400 mg	R	12,59	12,59	1,74	2,90
	<b>1287-788</b>				<b>6,5600</b>	<b>6,5600</b>		
B-15 *	0746-156	1 comprimé, 400 mg	1 tablet, 400 mg	R	0,3025	0,3025	+0,0000	+0,0000
B-15 **	0746-156	1 comprimé, 400 mg	1 tablet, 400 mg	R	0,2482	0,2482		
SIMVASTATINE EUROGENERICS 20 mg		EUROGENERICS		ATC: C10AA01				
B-41	2371-771	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	10,67	10,67	1,34	2,24
	<b>2371-771</b>				<b>5,0600</b>	<b>5,0600</b>		
B-41	2371-789	84 comprimés pelliculés, 20 mg	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	19,74	19,74	3,22	5,36
	<b>2371-789</b>				<b>12,1300</b>	<b>12,1300</b>		
B-41	2729-952	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	22,32	22,32	3,75	6,25
	<b>2729-952</b>				<b>14,1500</b>	<b>14,1500</b>		
B-41 *	0784-579	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1863	0,1863		
B-41 **	0784-579	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1531	0,1531		
SIMVASTATINE EUROGENERICS 40 mg		EUROGENERICS		ATC: C10AA01				
B-41	2371-797	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	12,83	12,83	1,79	2,98
	<b>2371-797</b>				<b>6,7400</b>	<b>6,7400</b>		
B-41	2371-805	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	27,87	27,87	4,52	7,60
	<b>2371-805</b>				<b>18,8800</b>	<b>18,8800</b>		
B-41 *	0784-587	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,2486	0,2486		
B-41 **	0784-587	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,2042	0,2042		

TRAZOLAN 100 mg		PFIZER		ATC: N06AX05				
B-73	0860-890	30 comprimés, 100 mg	30 tabletten, 100 mg	R	8,72	8,72	0,94	1,57
	<b>0860-890</b>				<b>3,5500</b>	<b>3,5500</b>		
B-73	0860-908	90 comprimés, 100 mg	90 tabletten, 100 mg	R	15,14	15,14	2,26	3,77
	<b>0860-908</b>				<b>8,5400</b>	<b>8,5400</b>		
B-73 *	0726-968	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R	0,1224	0,1224	+0,0000	+0,0000
B-73 **	0726-968	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R	0,1006	0,1006		
VACCIN RABIQUE INACTIVE MERIEUX HDCV		SANOFI PASTEUR MSD		ATC: J07BG01				
B-201	0825-786	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 1 dose + 1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 1 dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 1 dosis + 1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1 dosis		30,38	30,38	6,09	10,24
	<b>0825-786</b>				<b>28,6600</b>	<b>28,6600</b>		
B-201 *	0721-829	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 1 dose + 1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 1 dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 1 dosis + 1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1 dosis		30,38	30,38		
B-201 **	0721-829	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 1 dose + 1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 1 dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 1 dosis + 1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1 dosis		30,38	30,38		
VIBRATAB		PFIZER		ATC: J01AA02				
B-118	0867-713	10 comprimés, 100 mg	10 tabletten, 100 mg	R	8,89	8,89	0,98	1,63
	<b>0867-713</b>				<b>3,6800</b>	<b>3,6800</b>		
B-118 *	0728-196	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R	0,4750	0,4750	+0,0000	+0,0000
B-118 **	0728-196	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R	0,3900	0,3900		
ZINNAT 250		GLAXO SMITHKLINE		ATC: J01DC02				
B-111	0679-118	10 comprimés, 250 mg	10 tabletten, 250 mg	R	7,92	7,92	0,77	1,29
	<b>0679-118</b>				<b>2,9100</b>	<b>2,9100</b>		
B-111 *	0734-251	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	R	0,3760	0,3760	+0,0000	+0,0000
B-111 **	0734-251	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	R	0,3080	0,3080		
ZITROMAX		PFIZER		ATC: J01FA10				
B-119	1417-468	3 comprimés pelliculés, 500 mg	3 filmomhulde tabletten, 500 mg	R	11,81	11,81	1,58	2,63
	<b>1417-468</b>				<b>5,9500</b>	<b>5,9500</b>		
B-119 *	0760-371	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R	2,5600	2,5600	+0,0000	+0,0000
B-119 **	0760-371	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R	2,1033	2,1033		
ZITROMAX		PFIZER		ATC: J01FA10				
B-119	1417-450	6 comprimés pelliculés, 250 mg	6 filmomhulde tabletten, 250 mg	R	11,81	11,81	1,58	2,63
	<b>1417-450</b>				<b>5,9500</b>	<b>5,9500</b>		
B-119 *	0760-363	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	1,2800	1,2800	+0,0000	+0,0000
B-119 **	0760-363	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	1,0517	1,0517		
ZITROMAX		PFIZER		ATC: J01FA10				
B-119	1114-503	1 flacon 15 ml poudre pour suspension buvable, 40 mg/ml	1 fles 15 ml poeder voor orale suspensie, 40 mg/ml	R	7,75	7,75	0,74	1,23
	<b>1114-503</b>				<b>2,7800</b>	<b>2,7800</b>		
B-119	1114-511	1 flacon 22,5 ml poudre pour suspension buvable, 40 mg/ml	1 fles 22,5 ml poeder voor orale suspensie, 40 mg/ml	R	9,54	9,54	1,11	1,85
	<b>1114-511</b>				<b>4,1800</b>	<b>4,1800</b>		
B-119	1719-830	1 flacon 37,5 ml poudre pour suspension buvable, 40 mg/ml	1 fles 37,5 ml poeder voor orale suspensie, 40 mg/ml	R	13,12	13,12	1,85	3,08
	<b>1719-830</b>				<b>6,9700</b>	<b>6,9700</b>		
B-119 *	0742-403	5 ml suspension buvable, 40 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/ml	R	1,2843	1,2843	+0,0000	+0,0000
B-119 **	0742-403	5 ml suspension buvable, 40 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/ml	R	1,0557	1,0557		

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

a) au § 20000, la spécialité suivante est insérée:

a) in § 20000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
YOEVID 40 mg		3DDD PHARMA		ATC: A02BC02				
B-48	2727-048	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	32,56	32,56	5,18	8,72
	<b>2727-048</b>				<b>23,0200</b>	<b>23,0200</b>		
B-48 *	0794-313	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,5305	0,5305		
B-48 **	0794-313	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,4357	0,4357		

b) au § 30000, la spécialité suivante est insérée:

b) in § 30000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
YOEVID 20 mg		3DDD PHARMA		ATC: A02BC02				
C-31	2727-030	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	14,55	14,55	7,15	7,15
	<b>2727-030</b>				<b>8,0900</b>	<b>8,0900</b>		

c) au § 30000, la spécialité suivante est supprimée:

c) in § 30000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
DOC PANTOPRAZOL 20 mg		DOCPHARMA		ATC: A02BC02				
C-31	2647-766	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G				
	<b>2647-766</b>							
C-31 *	0795-229	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G				
C-31 **	0795-229	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G				

d) au § 40000, les spécialités suivantes sont supprimées:

d in § 40000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
FENOFIBRATE APOTEX 200 mg		APOTEX		ATC: C10AB05	
B-39	1766-229	30 gélules, 200 mg	30 capsules, hard, 200 mg	G	
	<b>1766-229</b>				
B-39	2166-700	90 gélules, 200 mg	90 capsules, hard, 200 mg	G	
	<b>2166-700</b>				
B-39 *	0772-376	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	
B-39 **	0772-376	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
MONTELUKAST APOTEX 10 mg		APOTEX		ATC: R03DC03				
B-241	2764-801	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	26,67	26,67	4,35	7,31
	<b>2764-801</b>				<b>17,8200</b>	<b>17,8200</b>		
B-241	2764-819	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	71,42	71,42	9,00	13,70
	<b>2764-819</b>				<b>57,3000</b>	<b>57,3000</b>		
B-241 *	0758-813	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,6923	0,6923		
B-241 **	0758-813	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,6198	0,6198		
MONTELUKAST APOTEX 4 mg		APOTEX		ATC: R03DC03				
B-241	2764-785	28 comprimés à croquer, 4 mg	28 kauwtabletten, 4 mg	G	26,67	26,67	4,35	7,31
	<b>2764-785</b>				<b>17,8200</b>	<b>17,8200</b>		
B-241 *	0758-839	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg	G	0,8214	0,8214		
B-241 **	0758-839	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg	G	0,6746	0,6746		
MONTELUKAST APOTEX 5 mg		APOTEX		ATC: R03DC03				
B-241	2764-827	28 comprimés à croquer, 5 mg	28 kauwtabletten, 5 mg	G	26,67	26,67	4,35	7,31
	<b>2764-827</b>				<b>17,8200</b>	<b>17,8200</b>		
B-241	2764-835	98 comprimés à croquer, 5 mg	98 kauwtabletten, 5 mg	G	71,42	71,42	9,00	13,70
	<b>2764-835</b>				<b>57,3000</b>	<b>57,3000</b>		
B-241 *	0758-821	1 comprimé à croquer, 5 mg	1 kauwtablet, 5 mg	G	0,6923	0,6923		
B-241 **	0758-821	1 comprimé à croquer, 5 mg	1 kauwtablet, 5 mg	G	0,6198	0,6198		

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

a) au § 160101, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) in § 160101, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
TICLOPIDINE APOTEX 250 mg		APOTEX		ATC: B01AC05	
A-1	2133-296	28 comprimés pelliculés, 250 mg	28 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	
	<del>2133-296</del>				
A-1	2133-304	56 comprimés pelliculés, 250 mg	56 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	
	<del>2133-304</del>				
A-1 *	0778-555	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	
A-1 **	0778-555	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	

b) au § 160200, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) in § 160200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
TICLOPIDINE APOTEX 250 mg		APOTEX		ATC: B01AC05	
C-25	2133-296	28 comprimés pelliculés, 250 mg	28 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	
	<del>2133-296</del>				
C-25	2133-304	56 comprimés pelliculés, 250 mg	56 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	
	<del>2133-304</del>				
C-25 *	0778-555	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	
C-25 **	0778-555	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	

c) au § 160300, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) in § 160300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
TICLOPIDINE APOTEX 250 mg		APOTEX		ATC: B01AC05	
B-217	2133-296	28 comprimés pelliculés, 250 mg	28 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	
	<del>2133-296</del>				
B-217	2133-304	56 comprimés pelliculés, 250 mg	56 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	
	<del>2133-304</del>				
B-217 *	0778-555	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	
B-217 **	0778-555	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	



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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
		LEVOFLOXACINE EG 5 mg/ml	EUROGENERICS	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01MA12		
A-16 *	0758-532	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor intraveeneuze infusie, 5 mg/ml		20,0400	20,0400		
	0758-532	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor intraveeneuze infusie, 5 mg/ml	G	25,8600	25,8600		
		PIPERACILLINE/TAZOBACTAM TEVA 2 g/250 mg	TEVA PHARMA BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01CR05		
A-16	2768-588	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis	G/M	13,13	13,13	0,00	0,00
	2768-588				6,9800	6,9800		
A-16	2786-242	10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose	10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis	G/M	85,17	85,17	0,00	0,00
	2786-242				69,8000	69,8000		
A-16 *	0758-524	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis	G	8,1100	8,1100		
		PIPERACILLINE/TAZOBACTAM TEVA 4 g/500 mg	TEVA PHARMA BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01CR05		
A-16	2786-259	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis	G/M	20,39	20,39	0,00	0,00
	2786-259				12,6400	12,6400		
A-16	2768-570	10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose	10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis	G/M	146,91	146,91	0,00	0,00
	2768-570				126,4000	126,4000		
A-16 *	0758-516	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis	G	14,1090	14,1090		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
		PIPERACILLINE/TAZOBACTAM TEVA 2 g/250 mg	TEVA PHARMA BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01CR05		
B-108	2768-588	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis	G	13,13	13,13	1,85	3,09
	2768-588				6,9800	6,9800		
B-108	2786-242	10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose	10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis	G	85,17	85,17	7,30	11,00
	2786-242				69,8000	69,8000		

B-108 *	0758-524	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis	G	8,1100	8,1100		
PIPERACILLINE/TAZOACTAM TEVA 4 g/500 mg TEVA PHARMA BELGIUM				(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01CR05		
B-108	2786-259	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis	G	20,39	20,39	3,35	5,59
	<b>2786-259</b>				<b>12,6400</b>	<b>12,6400</b>		
B-108	2768-570	10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose	10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis	G	146,91	146,91	7,30	11,00
	<b>2768-570</b>				<b>126,4000</b>	<b>126,4000</b>		
B-108 *	0758-516	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis	G	14,1090	14,1090		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs				
				Opm				
ZINACEF 250 mg		GLAXO SMITHKLINE		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DC02		
B-111	0098-749	3 flacons injectables 250 mg poudre pour solution injectable, 250 mg	3 injectieflacons 250 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg	R				
	<b>0098-749</b>							
B-111 *	0721-506	1 flacon injectable 250 mg poudre pour solution injectable, 250 mg	1 injectieflacon 250 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg	R				

g) au § 710000, les spécialités suivantes sont insérées:

g) in § 710000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de remb.	I	II
				Opm	Prijs	Basis van tegemoetk		
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
PROHANCE		BRACCO IMAGING EUROPE		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: V08CA04		
	<b>0758-334</b>	<b>1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 279,3 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml</b>		<b>43,9700</b>	<b>43,9700</b>		
B-179 *	0758-334	5 ml solution injectable, 279,3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 20 ml)	5 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 20 ml)		13,4300	13,4300		
B-179 **	0758-334	5 ml solution injectable, 279,3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 20 ml)	5 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 20 ml)		11,6525	11,6525		
PROHANCE		BRACCO IMAGING EUROPE		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: V08CA04		
	<b>0763-532</b>	<b>1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 279,3 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml</b>		<b>31,7900</b>	<b>31,7900</b>		
B-179 *	0763-532	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 279,3 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml		40,8100	40,8100		
B-179 **	0763-532	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 279,3 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml		33,7000	33,7000		

h) aux §§ 1190100 et 1190200, les spécialités suivantes sont insérées:

h) in §§ 1190100 en 1190200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PACLITAXEL ACTAVIS 6 mg/ml			ACTAVIS	ATC: L01CD01				
A-28	2756-153	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	74,36	74,36	0,00	0,00
	<b>2756-153</b>				<b>59,8900</b>	<b>59,8900</b>		
A-28 *	0758-862	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	70,5900	70,5900		
A-28 **	0758-862	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	63,4800	63,4800		
PACLITAXEL ACTAVIS 6 mg/ml			ACTAVIS	ATC: L01CD01				
A-28	2756-179	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	224,02	224,02	0,00	0,00
	<b>2756-179</b>				<b>197,0900</b>	<b>197,0900</b>		
A-28 *	0758-854	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	216,0300	216,0300		
A-28 **	0758-854	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	208,9200	208,9200		
PACLITAXEL ACTAVIS 6 mg/ml			ACTAVIS	ATC: L01CD01				
A-28	2756-195	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/ml	G	665,57	665,57	0,00	0,00
	<b>2756-195</b>				<b>601,9200</b>	<b>601,9200</b>		
A-28 *	0758-847	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/ml	G	645,1500	645,1500		
A-28 **	0758-847	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/ml	G	638,0400	638,0400		

i) au § 1310100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

i) in § 1310100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraphe 1310100

La spécialité COPAXONE est remboursée si elle est administrée dans le traitement des bénéficiaires

1° ayant eu au moins un incident démyélinisant, avec un processus actif d'inflammation assez agressif pour justifier le traitement par des corticostéroïdes par voie intraveineuse, si les autres diagnostics envisageables sont exclus et qu'il a été déterminé que ces patients ont un risque élevé de développer une sclérose en plaques cliniquement définitive. Ce risque se traduit par la présence d'au moins 9 lésions T2 et d'au moins une lésion marquée avec le gadolinium sur l'IRM;

2° atteints de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée, démontrée par la positivité d'au moins deux des tests suivants: examen du liquide de ponction lombaire, potentiels évoqués, RMN. Le bénéficiaire doit en outre satisfaire simultanément aux deux critères suivants:

#### Paragraaf 1310100

De specialiteit COPAXONE wordt vergoed als ze wordt toegediend bij de behandeling van rechthebbenden

1° die minstens één demyeliniserend voorval hebben doorgemaakt, met daarbij een actief ontstekingsproces dat ernstig genoeg is om behandeling met intraveneuze corticosteroïden te rechtvaardigen, als alternatieve diagnoses uitgesloten zijn en als is vastgesteld dat deze patiënten een hoog risico hebben om klinisch definitieve MS te ontwikkelen. Dit risico wordt gekenmerkt door de aanwezigheid van tenminste 9 T2 laesies en tenminste één met gadolinium aankleurende laesie op de NMR;

2° die lijden aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, aangetoond door het positief resultaat van minstens twee van de volgende onderzoeken: onderzoek van het lumbale vocht, geëvoceerde potentialen, NMR. De rechthebbende moet bovendien gelijktijdig voldoen aan de volgende twee criteria:

être ambulant (pouvoir marcher plus de 100 m sans d'aide à marche) c'est à dire ayant un score inférieur ou égal à 5,5 à l'EDSS (échelle de Kurtzke);

avoir présenté au moins deux exacerbations durant les deux dernières années (avec récupération complète ou incomplète) c-à-d la survenue de nouveaux symptômes ou l'aggravation de symptômes existants, ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre, suivant une période stable d'au moins 30 jours et ayant nécessité chacune un traitement par glucocorticoïdes ou par ACTH.

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 13 conditionnements par an.

#### Première demande:

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie transmet au médecin-conseil un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété, dans lequel il mentionne la posologie prescrite et confirme que le patient répond aux critères visés ci-dessus.

#### Demandes de prolongations:

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie peut demander la prolongation de l'autorisation de remboursement pour des nouvelles périodes de 12 mois sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation, dans lequel il confirme que l'efficacité du traitement est confirmé par l'absence d'évolution péjorative ou la présence d'un score EDSS inférieur ou égal à 6,5.

#### Délivrance des autorisations de remboursement:

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, pour le nombre de conditionnements nécessaires au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous "c" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois.

Le remboursement simultané des spécialités AVONEX, BETA FERON, EXTAVIA, COPAXONE ou REBIF n'est jamais autorisé.

ambulant zijn (meer dan 100 m zonder hulpmiddel kunnen gaan) d.w.z. die een score van 5,5 of minder hebben op de EDSS (Kurtzkeschaal);

minstens twee exacerbaties gedurende de laatste twee jaren hebben gedaan (met volledig of onvolledig herstel) d.w.z. het onverwacht optreden van nieuwe symptomen of de verergering van bestaande symptomen, die minstens 24 uur hebben geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen en die beide een behandeling hebben vereist met glucocorticosteroiden of ACTH.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 per jaar.

#### Eerste vergoedingsaanvraag:

De geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, bezorgt de adviserende geneesheer een correct ingevuld aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering, waarin hij bevestigt dat de patiënt beantwoordt aan de bovengenoemde criteria en waarin de voorgeschreven dosering wordt vermeld.

#### Aanvraag voor verlenging van vergoeding:

De geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie kan een verlenging van de machtiging van de tegemoetkoming aanvragen voor nieuwe perioden van 12 maanden op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering, waarin hij bevestigt dat de werkzaamheid van de behandeling werd aangetoond door het ontbreken van een ongunstige evolutie of in geval van een EDSS-score lager of gelijk aan 6,5.

#### Aflevering van de vergoedingsattesten:

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, overhandigt de adviserende geneesheer de rechthebbende voor het aantal verpakkingen noodzakelijk voor de toegestane behandeling een machtiging waarvan het model is bepaald onder "c" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten AVONEX, BETA FERON, EXTAVIA, COPAXONE, of REBIF is nooit toegestaan.

#### ANNEXE A : Modèle de formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité COPAXONE (§ 1310100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

#### 1 - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

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

#### 2 - Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

neurologie

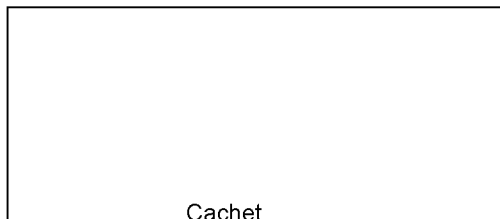
neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus :



**3 - Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:**

Nom                      □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□  
 Prénom                □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□  
 N° INAMI              1-□□□□□□ - □□ - □□□□  
 Date                    □□ / □□ / □□□□



.....  
 Signature du médecin

**BIJLAGE A: Model van het formulier voor de aanvraag**

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de specialiteit COPAXONE (§ 1310100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

**1 - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer):**

□□□

**2 - Elementen geattesteerd door de geneesheer-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie:**

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

- neurologie  
 neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende :

- minstens **één episode van demyelinisatie met een actief ontstekingsproces** heeft doorgemaakt, ernstig genoeg om behandeling met intraveneuze corticosteroïden te rechtvaardigen, en voldoet aan de voorwaarde zoals beschreven onder punt 1° van § 1310100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001: aanwezigheid van tenminste 9 T2 laesies en tenminste één met gadolinium aankleurende laesie op de NMR.
- lijdt aan **multiple sclerose van het relapsing-remitting type**, klinisch bewezen en gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt 2° van § 1310100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december :
- voorwaarden m.b.t. het positieve resultaat van minstens twee van de volgende onderzoeken: onderzoek van het lumbale vocht, geëvoceerde potentialen, NMR;  
 voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 5,5 of minder op de EDSS (Kurtzkeschaal);  
 voorwaarden m.b.t. het vertonen van minstens twee exacerbaties gedurende de laatste twee jaren.

Hiermee attesteer ik dat de rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met 13 verpakkingen van COPAXONE 20 mg/ml gedurende een eerste periode van 12 maanden.

**3 - Identificatie van de geneesheer-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie:**

Naam                    □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□  
 Voornaam             □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□  
 RIZIV nr               1-□□□□□□ - □□ - □□□□  
 Datum                   □□ / □□ / □□□□



.....  
 Handtekening geneesheer

**BIJLAGE B: Model van het formulier voor aanvraag van verlenging van vergoeding**

Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de specialiteit COPAXONE (§ 1310100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

**1. Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer):**

XX

**2. Elementen geattesteerd door de geneesheer-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie:**

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

- neurologie
- neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van de specialiteit COPAXONE voor de behandeling van multiple sclerose.

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling van de afgelopen 12 maanden met 13 vergoede eenheidsverpakkingen van de specialiteit COPAXONE is aangetoond zoals hierna beschreven:

- het betreft een rechthebbende **die minstens één episode van demyelinisatie met een actief ontstekingsproces** heeft doorgemaakt, en de werkzaamheid is aangetoond bij deze patiënt door het uitblijven van een ongunstige evolutie of het behoud van een score van 6,5 of minder op de EDSS (Kurtzkeschaal);
- het betreft een rechthebbende met **multiple sclerose van het relapsing-remitting type** en de werkzaamheid is aangetoond bij deze patiënt door het uitblijven van een ongunstige evolutie of het behoud van een score van 6,5 of minder op de EDSS (Kurtzkeschaal).

Hiermee attesteer ik dat de rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met 13 verpakkingen van COPAXONE 20mg/ml gedurende een nieuwe periode van 12 maanden.

**3 - Identificatie van de geneesheer-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie:**

Naam                                   XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
 Voornaam                             XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
 RIZIV nr                              1-XXXXXX - XX - XXX  
 Datum                                 XX / XX / XXXX



.....  
 Handtekening geneesheer

Stempel

j) au § 1350000, la spécialité suivante est insérée:                                   j) in § 1350000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk ex-usine / buiten bedrijf	I	II
TAXOTERE 160 mg/8 ml			SANOFI-AVENTIS BELGIUM			ATC: L01CD02		
	0758-995	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		1003,6200	1003,6200		
A-28 *	0758-995	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		1070,9500	1070,9500		
A-28 **	0758-995	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		1063,8400	1063,8400		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
		IRINOTECAN KABI 20 mg/ml	FRESENIUS KABI				ATC: L01XX19	
	0758-755	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		308,8600	308,8600		
A-28 *	0758-755	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	334,5000	334,5000		
A-28 **	0758-755	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	327,3900	327,3900		

l) au § 1790000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

l) in § 1790000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraphe 1790000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour le renforcement du contraste pour l'imagerie par résonance magnétique (IRM), lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément:

1° numéro de nomenclature IRM 459410-459421;

2° diagnostique d'une lésion rénale ;

3° Une administration de la dose correcte, à savoir au maximum 0,2 ml/kg.

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

#### Paragraaf 1790000

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven zijn als contrastversterking bij beeldvorming door magnetische resonantie (MRI), indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan:

1° MRI nomenclatuurnummer 459410-459421;

2° diagnostiek van nierletsel;

3° Correcte dosistoediening, namelijk maximaal 0,2 ml/kg.

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

m) au § 1790000, la spécialité suivante est supprimée:

m) in § 1790000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
		PROHANCE	BRACCO IMAGING EUROPE				ATC: V08CA04	
	0763-524	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 279,3 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml					
B-179 *	0763-524	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 279,3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 20 ml)	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 20 ml)					
B-179 **	0763-524	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 279,3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 20 ml)	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 20 ml)					



n) au § 1790000, la spécialité suivante est insérée:

n) in § 1790000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
PROHANCE			BRACCO IMAGING EUROPE			ATC: V08CA04		
	<b>0758-334</b>	<b>1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 279,3 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml</b>		<b>43,9700</b>	<b>43,9700</b>		
B-179 *	0758-334	5 ml solution injectable, 279,3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 20 ml)	5 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 20 ml)		13,4300	13,4300		
B-179 **	0758-334	5 ml solution injectable, 279,3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 20 ml)	5 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 20 ml)		11,6525	11,6525		

o) au § 1790000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

o) in § 1790000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
PROHANCE			BRACCO IMAGING EUROPE			ATC: V08CA04		
	<b>0763-532</b>	<b>1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 279,3 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml</b>		<b>31,7900</b>	<b>31,7900</b>		
B-179 *	0763-532	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 279,3 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml		40,8100	40,8100		
B-179 **	0763-532	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 279,3 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml		33,7000	33,7000		

p) au § 1880000, la spécialité suivante est insérée:

p) in § 1880000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
CLOPIDOGREL DOC 75 mg			DOCPHARMA			ATC: B01AC04		
B-243	<b>2675-866</b>	112 comprimés pelliculés, 75 mg	112 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	32,46	32,46	5,17	8,69
	<b>2675-866</b>				<b>22,9300</b>	<b>22,9300</b>		
B-243 *	0795-955	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,2642	0,2642		
B-243 **	0795-955	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,2171	0,2171		

q) au § 2230000, les spécialités suivantes sont insérées:

q) in § 2230000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
NIDDASTIG 1,5 mg			EUROGENERICS			ATC: N06DA03		
B-254	2720-605	112 gélules, 1,5 mg	112 capsules, hard, 1,5 mg	G	87,65	87,65	9,00	13,70
	<b>2720-605</b>				<b>72,0700</b>	<b>72,0700</b>		
B-254	2720-613	168 gélules, 1,5 mg	168 capsules, hard, 1,5 mg	G	126,97	126,97	9,00	13,70
	<b>2720-613</b>				<b>108,1100</b>	<b>108,1100</b>		
B-254 *	0798-389	1 gélule, 1,5 mg	1 capsule, hard, 1,5 mg	G	0,7245	0,7245		
B-254 **	0798-389	1 gélule, 1,5 mg	1 capsule, hard, 1,5 mg	G	0,6821	0,6821		
NIDDASTIG 3 mg			EUROGENERICS			ATC: N06DA03		
B-254	2720-639	112 gélules, 3 mg	112 capsules, hard, 3 mg	G	93,65	93,65	9,00	13,70
	<b>2720-639</b>				<b>77,5700</b>	<b>77,5700</b>		
B-254	2720-654	168 gélules, 3 mg	168 capsules, hard, 3 mg	G	135,96	135,96	9,00	13,70
	<b>2720-654</b>				<b>116,3600</b>	<b>116,3600</b>		
B-254 *	0798-397	1 gélule, 3 mg	1 capsule, hard, 3 mg	G	0,7765	0,7765		
B-254 **	0798-397	1 gélule, 3 mg	1 capsule, hard, 3 mg	G	0,7342	0,7342		
NIDDASTIG 4,5 mg			EUROGENERICS			ATC: N06DA03		
B-254	2720-670	112 gélules, 4,5 mg	112 capsules, hard, 4,5 mg	G	93,65	93,65	9,00	13,70
	<b>2720-670</b>				<b>77,5700</b>	<b>77,5700</b>		
B-254	2720-647	168 gélules, 4,5 mg	168 capsules, hard, 4,5 mg	G	135,96	135,96	9,00	13,70
	<b>2720-647</b>				<b>116,3600</b>	<b>116,3600</b>		
B-254 *	0798-405	1 gélule, 4,5 mg	1 capsule, hard, 4,5 mg	G	0,7765	0,7765		
B-254 **	0798-405	1 gélule, 4,5 mg	1 capsule, hard, 4,5 mg	G	0,7342	0,7342		
NIDDASTIG 6 mg			EUROGENERICS			ATC: N06DA03		
B-254	2720-696	112 gélules, 6 mg	112 capsules, hard, 6 mg	G	95,88	95,88	9,00	13,70
	<b>2720-696</b>				<b>79,6100</b>	<b>79,6100</b>		
B-254	2720-589	168 gélules, 6 mg	168 capsules, hard, 6 mg	G	139,28	139,28	9,00	13,70
	<b>2720-589</b>				<b>119,4100</b>	<b>119,4100</b>		
B-254 *	0798-413	1 gélule, 6 mg	1 capsule, hard, 6 mg	G	0,7957	0,7957		
B-254 **	0798-413	1 gélule, 6 mg	1 capsule, hard, 6 mg	G	0,7534	0,7534		

r) au § 3210000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

r) in § 3210000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
OCTAGAM			OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02		
	0748-095	1 flacon injectable 100 ml solution pour	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor		210,2000	210,2000		

A-21 *	0748-095	<i>perfusion, 50 mg/ml</i> 1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	<i>infusie, 50 mg/ml</i> 1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml		229,9200	229,9200		
A-21 **	0748-095	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml		222,8100	222,8100		
OCTAGAM		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02			
	0748-103	<i>1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml</i>	<i>1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml</i>		420,4000	420,4000		
A-21 *	0748-103	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml		452,7300	452,7300		
A-21 **	0748-103	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml		445,6200	445,6200		

s) au § 3820000, la spécialité suivante est insérée:

s) in § 3820000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ACTILYSE CATHFLO 2 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: B01AD02			
	0758-763	<i>5 flacons injectables 2 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1600000 IU + 5 ampoules 2 ml solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 1600000 IU</i>	<i>5 injectieflacons 2 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1600000 IU + 5 ampullen 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 1600000 IU</i>		125,0000	125,0000		
B-35 *	0758-763	1 flacon injectable 2 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1600000 IU + 1 ampoule 2 ml solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 1600000 IU	1 injectieflacon 2 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1600000 IU + 1 ampul 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 1600000 IU		27,9220	27,9220		
B-35 **	0758-763	1 flacon injectable 2 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1600000 IU + 1 ampoule 2 ml solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 1600000 IU	1 injectieflacon 2 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1600000 IU + 1 ampul 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 1600000 IU		26,5000	26,5000		

t) au § 3930000, les spécialités suivantes sont insérées:

t) in § 3930000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PROHANCE		BRACCO IMAGING EUROPE			ATC: V08CA04			
	0758-334	<i>1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 279,3 mg/ml</i>	<i>1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml</i>		43,9700	43,9700		
B-178 **	0758-334	5 ml solution injectable, 279,3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 20 ml)	5 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 20 ml)		11,6525	11,6525		
B-179 *	0758-334	5 ml solution injectable, 279,3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 20 ml)	5 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 20 ml)		13,4300	13,4300		

PROHANCE		BRACCO IMAGING EUROPE		ATC: V08CA04	
	0763-532	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 279,3 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml	31,7900	31,7900
B-179 *	0763-532	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 279,3 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml	40,8100	40,8100
B-179 **	0763-532	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 279,3 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml	33,7000	33,7000

u) au § 4180000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 4180000

a) La spécialité mentionnée est remboursée si elle est utilisée

1. pour le traitement enzymatique substitutif à long terme chez des bénéficiaires

avec un diagnostic confirmé de la maladie de Pompe (déficit en  $\alpha$ -glucosidase acide) et présence de symptômes cliniques

Le diagnostic doit être confirmé par :

- une activité réduite en  $\alpha$ -glucosidase acide (maltase acide) confirmée, sur culture de fibroblastes cutanés;

et

- un test ADN montrant la présence de 2 mutations pathogènes du gène GAA. En présence d'une seule mutation pathogène, une surcharge en glycogène lysosomal doit être démontrée dans une biopsie musculaire (myopathie vacuolaire);

et

- une image clinique comprenant:

Pour la forme infantile de la maladie (Infantile- Onset Pompe Disease: IOPD):

- une cardiopathie documentée et/ou

- un retard dans le développement moteur utilisant l'échelle de Bayley et/ou

- une myopathie documentée des muscles proximaux et/ou

- une myopathie documentée des muscles respiratoires avec comme conséquence une insuffisance respiratoire.

Pour la forme tardive de la maladie (Late-Onset Pompe Disease: LOPD):

- une myopathie documentée des muscles proximaux affectant la qualité de vie et/ou

- une myopathie documentée des muscles respiratoires entraînant une insuffisance respiratoire.

u) in § 4180000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 4180000

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt

1. voor langdurige enzym-substitutie therapie bij rechthebbenden

met een bevestigde diagnose van de ziekte van Pompe (zure  $\alpha$ -glucosidase-deficiëntie) met aanwezigheid van klinische symptomen

De diagnose moet bevestigd worden door:

- een verminderde activiteit van het zure  $\alpha$ -glucosidase (zure maltase) gemeten op cultuur van huid-fibroblasten;

en

- een DNA-analyse met aantonen van 2 pathologische mutaties van het GAA-gen. In geval slechts 1 pathologische mutatie wordt gevonden moet een lysosomale glycogeenopstapeling worden aangetoond in een spierbiopsie (vacuolaire myopathie);

en

- een klinisch beeld met expressie van:

Voor de infantiele vorm van de aandoening (Infantile-Onset Pompe Disease: IOPD):

- een gedocumenteerde cardiopathie en/of

- een achterstand in de motorische ontwikkeling op de Bayley schaal en/of

- een gedocumenteerde myopathie van de proximale spieren en/of

- een gedocumenteerde myopathie van de ademhalingspijnen met respiratoire insufficiëntie tot gevolg.

Voor de tardieve vorm van de aandoening (Late-Onset Pompe Disease: LOPD):

- een gedocumenteerde myopathie van de proximale spieren die de levenskwaliteit negatief beïnvloedt en/of

- een gedocumenteerde myopathie van de ademhalingspijnen met respiratoire insufficiëntie tot gevolg.

Pour cette forme tardive de l'affection, sont exclus du remboursement du traitement les patients:

- chez qui le diagnostic biochimique ou génétique est établi mais ne présentant pas de signes cliniques musculaires ou respiratoires affectant la qualité de vie;
- nécessitant une ventilation assistée invasive chronique (trachéostomie ou tube endotrachéal);
- présentant une maladie sévère ou terminale (autre que la maladie de Pompe) diminuant de façon significative le pronostic vital.

Le tableau clinique et les antécédents du patient doivent être documentés.

2. pour la demande de prolongation du traitement, décrit sous a) 1. pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois.

Dans la demande de prolongation du remboursement

- 2.1 Le médecin traitant confirme que le traitement a été efficace, sur base des évaluations semestrielles concernant les éléments suivants:

Forme infantile de la maladie (IOPD):

- mesure de la taille et de la fonction cardiaque et
- besoins respiratoires et fonction pulmonaire et
- puissance, affaiblissement et fonction musculaires documentés sur base de l'échelle de Bayley ou de l'échelle PEDI, du 'six minutes walk test' et d'analyses sanguines.

Forme tardive de la maladie (LOPD):

- besoins respiratoires et fonction pulmonaire et
- puissance, affaiblissement et fonction musculaires documentés sur base de l'échelle de Bayley ou de l'échelle PEDI, du 'six minutes walk test' et d'analyses sanguines.

Une prolongation du remboursement ne sera pas accordée dans les cas suivants:

- Absence d'adhérence au traitement;
- Absence de réponse au traitement, démontrée par une absence d'effet favorable sur la détérioration de la fonction musculaire et/ou respiratoire, dans les formes tardives de la maladie, après 12 mois de traitement.

- 2.2. Le médecin traitant motive le souhait de continuer le traitement.

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 20 mg/kg de poids corporel par perfusion toutes les deux semaines.

Voor deze tardieve vorm van de aandoening worden uitgesloten van de terugbetaling van de behandeling patiënten:

- bij wie de biochemische of genetische diagnose wordt bevestigd maar zonder spier- of ademhalings symptomen die de levenskwaliteit beïnvloeden;
- die een chronische invasieve mechanische ventilatie (tracheostomie of endotracheale tube) vereisen;
- met een ernstige of terminale ziekte (andere dan de ziekte van Pompe) die de levensverwachting significant vermindert.

Het klinische beeld en de voorgeschiedenis van de patiënt dienen gedocumenteerd te worden.

2. voor de verlenging van een behandeling, beschreven in a) 1. voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden.

In de aanvraag voor verlenging van de vergoeding

- 2.1. Bevestigt de behandelende arts dat de behandeling doeltreffend was, op basis van zesmaandelijks evaluaties met volgende elementen

Infantiele vorm van de aandoening (IOPD):

- meting van hartvolume en – functie en
- beademingsbehoeften en longfunctie en
- spierkracht, -verzwakking en -functie gedocumenteerd op basis van de BAYLEY schaal of de PEDI schaal en 'six minutes walk - test' en bloedanalyses.

Tardieve vorm van de aandoening (LOPD):

- beademingsbehoeften en longfunctie en
- spierkracht, -verzwakking en -functie gedocumenteerd op basis van de BAYLEY schaal of de PEDI schaal en 'six minutes walk - test' en bloedanalyses

Een verlenging van de terugbetaling wordt niet toegestaan in de volgende gevallen:

- Geen adherentie aan de behandeling;
- Afwezigheid van antwoord op de behandeling bewezen door afwezigheid van een gunstig effect op de deterioratie van spier- en/of ademhalingsfunctie, in de late vormen van de ziekte, na 12 maanden behandeling.

- 2.2. Motiveert de behandelende arts de wenselijkheid van het verderzetten van de behandeling.

- b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 20 mg/kg lichaamsgewicht per tweewekelijkse infusie.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil de tous les protocoles de tous les examens établis, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le modèle repris à l'annexe A doit être signé et dûment complété par le médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare ou un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire).

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

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic et, s'il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient.
2. Mentionne les éléments permettant :
  - 2.1. d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché;
  - 2.2. d'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.
3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
4. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, et 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins, lequel soumet le remboursement à un examen du Collège des médecins pour les médicaments orphelins, établie par le Roi dans l'application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

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

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de geneesheer-adviseur van alle protocols van alle uitgevoerde onderzoeken, en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen. Het model in bijlage A wordt ingevuld en ondertekend door een geneesheer-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening (CEMA) of een erkend Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum).

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde geneesheer-specialist, gelijktijdig:

1. Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt.
2. Hij vermeldt de elementen die toelaten :
  - 2.1. het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is;
  - 2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.
3. Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de geneesheer-adviseur.
4. Hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de geneesheer-adviseur voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het Koninklijk Besluit van 8 juli 2004 betreffende de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, § 10 van de Wet over de verplichte verzekering van de gezondheidszorg en schade gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de geneesheer-adviseur, in geval van positieve beslissing:

1. Hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
2. Hij deelt bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.
- e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.
- f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.3 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
- e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.
- f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privésfeer.

**ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité MYOZYME (§ 4180000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

XX

**II – Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare ou un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ..... (mentionnez la spécialité) certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de la maladie de Pompe : diagnostic confirmé de la maladie de Pompe (déficit en  $\alpha$ -glucosidase acide) et présence de symptômes cliniques.

Le diagnostic doit être confirmé par :

- une activité réduite en  $\alpha$ -glucosidase acide sur culture de fibroblastes cutanés et
- un test ADN montrant la présence de 2 mutations pathogènes du gène GAA;
- \* une surcharge en glycogène lysosomal dans une biopsie musculaire (myopathie vacuolaire);

(\* une surcharge en glycogène lysosomal dans une biopsie musculaire doit être démontrée au cas où une seule mutation pathologique du gène GAA est démontrée)

et en cas de

**Forme infantile de la maladie de Pompe (IOPD):**

un tableau clinique comprenant:

- une cardiopathie documentée et/ou
- un retard dans le développement moteur utilisant l'échelle de Bayley, et/ou
- une myopathie documentée des muscles proximaux et/ou
- une myopathie documentée des muscles respiratoires avec comme conséquence une insuffisance respiratoire.

et en cas de

**Forme tardive de la maladie (LOPD):**

un tableau clinique comprenant:

- une myopathie documentée des muscles proximaux et/ou
- une myopathie documentée des muscles respiratoires avec comme conséquence une insuffisance respiratoire.

J'atteste que

- la qualité de vie de mon patient est influencée de façon négative par les signes musculaires et respiratoires de la maladie;
- mon patient ne nécessite pas d'assistance respiratoire invasive chronique;
- mon patient ne souffre pas d'une affection sévère ou terminale (autre que la maladie de Pompe) et réduisant de façon importante son pronostic vital.

Le tableau clinique et les antécédents du patient doivent être documentés.

1. En ce qui concerne l'évaluation clinique de mon patient pendant l'administration du traitement remboursé avec la spécialité MYOZYME, je m'engage à fournir des évaluations semestrielles concernant les éléments suivants:

Forme précoce/infantile de la maladie de Pompe (EOPD/IOPD):

- mesure de la taille et de la fonction du cœur et
- besoins respiratoires et fonction pulmonaire et
- puissance, affaiblissement et fonction musculaires documentés sur base de l'échelle de Bayley ou échelle de PEDI, du 'six minutes walk test' et d'analyses sanguines.

Forme tardive de la maladie (LOPD):

- besoins respiratoires et fonction pulmonaire et
- puissance, affaiblissement et fonction musculaires documentés sur base de l'échelle de Bayley ou échelle de PEDI, du 'six minutes walk test' et d'analyses sanguines.

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

- 2.1. Je suis attaché depuis le  /  /  au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare ou un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:

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

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 -  -

(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

- 2.2 Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et Prénom :

.....

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

Adresse :

.....  
 .....

3. 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.
4. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité MYOZYME, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 4180000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité MYOZYME avec une posologie de  mg/kg de poids corporel par perfusion toutes les deux semaines (maximum 20 mg/kg/2 semaines).

J'atteste que ce patient, atteint d'une forme tardive de maladie de Pompe, a répondu au traitement. Ceci est démontré par un effet favorable sur la détérioration de la fonction respiratoire / ou musculaire après 12 mois de traitement.

Je m'engage à interrompre le traitement dans le cas contraire.





Ik bevestig dat:

- de levenskwaliteit van mijn patiënt negatief wordt beïnvloed door de spier- of ademhalings symptomen van de ziekte;
- mijn patiënt geen chronische invasieve ventilatie vereist;
- mijn patiënt niet lijdt aan ernstige of terminale ziekte die de levensverwachting significant vermindert.

Het klinische beeld en de voorgeschiedenis van de patiënt moeten gedocumenteerd worden.

1. Wat de verdere klinische evolutie van mijn patiënt aangaat tijdens de toediening van de vergoede behandeling met de specialiteit MYOZYME, verbind ik er mij toe zesmaandelijks evaluaties te verschaffen met volgende elementen:

Infantiele vorm van de aandoening (LOPD):

- hartgrootte en – functie en
- beademingsbehoeften en longfunctie en
- spierkracht, -functie en -verval, gedocumenteerd op basis van de BAYLEY-schaal of de PEDI-schaal en 'six minutes walk - test' en bloedanalyses.

Laat verworven vorm van de aandoening (LOPD):

- beademingsbehoeften en longfunctie en
- spierkracht, -functie en -verval, gedocumenteerd op basis van de BAYLEY schaal of de PEDI schaal en 'six minutes walk - test' en bloedanalyses.

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

- 2.1 Ik ben sinds  /  /  verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening of een Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten.

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:

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

Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 -  -

(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

- 2.2 Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:

Naam en voornaam:

.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 -  -  -

Adres:

.....  
 .....

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

4. Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit MYOZYME zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 4180000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Ik bevestig dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit MYOZYME voor 12 maanden met een posologie van  mg/kg lichaamsgewicht per tweewekelijkse perfusie (maximum 20 mg/kg/2 weken).

Ik bevestig dat deze patiënt, die van een late vorm van ziekte van Pompe is getroffen, heeft op de behandeling geantwoord. Dit wordt door een stabilisatie en/of een verbetering van de ademhalings-/of spier functie na 12 behandelingsmaanden bewezen.

In het tegenovergestelde geval verbind ik me ertoe om de behandeling te onderbreken.

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (naam)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)

1 - UUUUUU - UU - UUUU (RIZIV nummer)

(\*) In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik de protocols van de analyses waarbij de diagnose werd vastgesteld. (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit MYOZYME bekomen heeft op basis van § 4180000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

UU / UU / UUUUU (datum)



(stempel)

.....(handtekening van de arts)

v) au § 4280000, la spécialité suivante est insérée:

v) in § 4280000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
SIFROL 0,18 mg <span style="float:right">SERVIER BENELUX</span> <span style="float:right">ATC: N04BC05</span>									
B-76	2747-913	100 comprimés sécables, 0,18 mg	100 deelbare tabletten, 0,18 mg		47,17	47,17	7,24	12,19	
	<b>2747-913</b>				<b>35,9000</b>	<b>35,9000</b>			
B-76 *	0786-327	1 comprimé sécable, 0,18 mg	1 deelbare tablet, 0,18 mg		0,4516	0,4516			
B-76 **	0786-327	1 comprimé sécable, 0,18 mg	1 deelbare tablet, 0,18 mg		0,3805	0,3805			

w) le § 4420000 est supprimé (THELIN);

w) § 4420000 wordt geschrapt (THELIN);

x) au § 4730000, les spécialités suivantes sont insérées:

x) in § 4730000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
SIMVASTATINE APOTEX 20 mg <span style="float:right">APOTEX</span> <span style="float:right">(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)</span> <span style="float:right">ATC: C10AA01</span>									
A-45	2755-445	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	9,48	9,48	0,00	0,00	
	<b>2755-445</b>				<b>4,1300</b>	<b>4,1300</b>			
A-45	2755-452	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	19,30	19,30	0,00	0,00	
	<b>2755-452</b>				<b>11,7900</b>	<b>11,7900</b>			
A-45 *	0758-425	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1521	0,1521			
A-45 **	0758-425	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1250	0,1250			

SIMVASTATINE APOTEX 40 mg		APOTEX		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45	2755-460	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	11,44	11,44	0,00	0,00
	<b>2755-460</b>				<b>5,6600</b>	<b>5,6600</b>		
A-45	2755-478	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	24,07	24,07	0,00	0,00
	<b>2755-478</b>				<b>15,5300</b>	<b>15,5300</b>		
A-45 *	0758-417	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,2004	0,2004		
A-45 **	0758-417	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1646	0,1646		

y) au § 5250000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 5250000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

- réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD ou Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux SAARD utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;
- obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;
- Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec ROACTEMRA ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose; en cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), ROACTEMRA ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 8 mg/kg par perfusion administrée une fois toutes les 4 semaines.

y) in § 5250000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 5250000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt ofwel in associatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

- onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee SAARD of Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;
- het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;
- Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van ROACTEMRA slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-squellen op RX-thorax) kan ROACTEMRA slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 8 mg/kg per infusie, één keer om de 4 weken toegediend.

- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété, daté et signé par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément:
1. atteste que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
  2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ, le cas échéant par un médecin spécialiste en pneumologie pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus, et, pour tous les autres items, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;
  3. mentionne la date présumée de début du traitement, le poids du patient et le nombre de conditionnements souhaités;
  4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
  5. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil:
1. autorisera le remboursement pour une période maximale de 6 mois;
  2. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur;
  3. communique au médecin spécialiste en rhumatologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;
  4. communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, le numéro spécifique unique correspondant au bénéficiaire concerné, sans mentionner l'identité de celui-ci, mais avec la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.
- c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld, gedateerd en ondertekend worden door een geneesheer-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd:
1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd voor het opstarten van de behandeling;
  2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de HAQ vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 3. 2e streepje, hierboven beschreven, en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;
  3. de vooropgestelde begindatum van de behandeling, het gewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
  4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
  5. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgende.
- d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, zal de adviserend geneesheer:
1. de vergoeding toestaan voor een periode van maximum 6 maanden;
  2. aan de betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen;
  3. aan de geneesheer-specialist in de reumatologie van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend, evenals de begin- en einddatum van de toegestane periode;
  4. aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het unieke, specifieke nummer overeenstemmende met de betrokken rechthebbende meedelen, zonder zijn identiteit te vermelden, maar met de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgende.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;
2. atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 > 1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel :

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement	> 1.2	0.6 - 1.2
Score DAS28 actuel		
< 3.2	Bonne réponse	Réponse moyenne
3.2 – 5.1	Réponse moyenne	Réponse moyenne
> 5.1	Réponse moyenne	Pas de Réponse

3. mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, le poids du patient et le nombre de conditionnements souhaités;
  4. s'engage à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.
- f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité ROACTEMRA est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c) ou e) s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

e) De toelatingen tot terugbetaling mogen na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. verklaart dat er aan de voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;
2. attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score > 1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score :

Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling	> 1.2	0.6 - 1.2
Huidige Score DAS28		
< 3.2	Goede respons	Matige respons
3.2 – 5.1	Matige respons	Matige respons
> 5.1	Matige respons	Geen Respons

3. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het gewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
  4. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.
- f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit ROACTEMRA toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Daartoe verbindt de geneesheer-specialist in de reumatologie bedoeld hierboven in punten c) of e) zich ertoe voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten, bepaald door de Minister.

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

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

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

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

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991), et pour autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une attestation écrite du médecin spécialiste en rhumatologie visé au point c) et e), mentionnant les dates de début et de fin de la période autorisée par le médecin-conseil. A cet effet, le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre cette attestation du médecin spécialiste en rhumatologie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

g) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een geneesheer-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991) en voor zover de afleverende ziekenhuisapotheker vóór de aflevering beschikt over een geschreven attest van de geneesheer-specialist in de reumatologie beschreven onder punt c) en e), met vermelding van de begin- en einddatum van de door de adviserend geneesheer toegestane periode. Hiertoe moet de afleverende ziekenhuisapotheker dit attest van de geneesheer-specialist in de reumatologie aan de individuele geïntegreerde factuur van de betrokken patiënt toevoegen.

h) Le remboursement simultané de la spécialité ROACTEMRA avec une des spécialités suivantes (HUMIRA, ENBREL, REMICADE, MABTHERA, ORENCIA, CIMZIA, SIMPONI) n'est jamais autorisé.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit ROACTEMRA, met één van volgende specialiteiten (HUMIRA, ENBREL, REMICADE, MABTHERA, ORENCIA, CIMZIA, SIMPONI) is nooit toegestaan.

**ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande**

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité ROACTEMRA (§ 5250000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

XX

**II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie:**

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en rhumatologie, certifie que les conditions figurant au point a) et b) du § 5250000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité ROACTEMRA chez ce patient sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

**III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de ROACTEMRA (cochez et complétez les cases appropriées):**

J'atteste qu'il s'agit d'un patient âgé d'au moins 18 ans qui présente une arthrite rhumatoïde active, modérée à sévère et qu'il a reçu au préalable de façon optimale au moins deux SAARD.

Ceux-ci, utilisés à dose optimale pendant au moins 3 mois, ont donné lieu à une réponse inadéquate:

(ou)

Ceux-ci ont donné lieu à une intolérance

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

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 5250000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ, le cas échéant par un médecin spécialiste en pneumologie, et par moi-même pour tous les autres items.

En outre,

J'atteste qu'il s'agit d'un patient dont le score DAS 28 est égal ou supérieur à 3,7 et qui remplit donc toutes les conditions pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ROACTEMRA pendant une période de 6 mois.

Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 6 premiers mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

de la date présumée de début du traitement : / /

du poids de mon patient :

de  kg

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

du nombre suivant de conditionnements par perfusion :

flacon(s) de solution à diluer de 4 ml

flacon(s) de solution à diluer de 10 ml

flacon(s) de solution à diluer de 20 ml

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 5250000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

**IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

(nom)

(prénom)

1- (N° INAMI)

/  /  (Date)

(CACHET)

(SIGNATURE  
MEDECIN)

DU

**ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement**

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité ROACTEMRA pour une arthrite rhumatoïde (§ 5250000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

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

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



**III – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une polyarthrite rhumatoïde insuffisamment contrôlée, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 5250000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD (Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs) dont au moins le méthotrexate;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score DAS28 d'au moins 3,7;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose.

J'atteste que les deux Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce patient sont les suivants:

1. Méthotrexate :

- Depuis le  /  /  (Date de début) <sup>(3)</sup>
- A la dose de  mg par semaine <sup>(4)</sup>
- Pendant  semaines (Durée du traitement) <sup>(5)</sup>
- Administré par voie <sup>(6)</sup>:
  - intramusculaire
  - orale
- En cas d'un éventuel non respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments <sup>(7)</sup> démontrant l'intolérance à cette posologie:

.....  
 .....

2. .... <sup>(8)</sup> (les sels d'or, ou la salazopyrine, ou le léflunomide);

- Depuis le  /  /  (Date de début) <sup>(9)</sup>
- A la dose de  mg par jour <sup>(10)</sup>
- Pendant  semaines (Durée du traitement) <sup>(11)</sup>

J'atteste que chez ce patient un score DAS28 a été obtenu de :  (valeur), le  /  /  (Date à laquelle le score DAS28 été déterminé)

J'atteste que le patient a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point V du présent formulaire:

le  /  /  (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) <sup>(14)</sup> et qu'il a y obtenu un score brut de:  sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions) <sup>(15)</sup> qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de :  sur 100 <sup>(16)</sup>.

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

- <sup>(17)</sup> Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- <sup>(18)</sup> Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif: une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité ROACTEMRA.

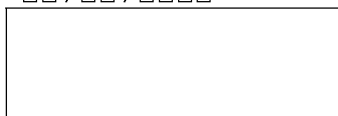
**IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

(nom)

(prénom)

1- (N° INAMI)

/  /  (Date)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

**V – Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le patient dont l'identité est mentionnée au point I:**

(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
<b>1) S'HABILLER ET SE PREPARER :</b>				
Etes-vous capable de:				
a. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. vous laver les cheveux?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2) SE LEVER:</b>				
Etes-vous capable de:				
a. vous lever d'une chaise?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. vous mettre au lit et vous lever du lit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3) MANGER:</b>				
Etes-vous capable de:				
a. couper votre viande?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4) MARCHER:</b>				
Etes-vous capable de:				
a. marcher en terrain plat à l'extérieur?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. monter 5 marches?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>5) HYGIENE:</b>				
Etes-vous capable de:				
a. vous laver et vous sécher entièrement?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. prendre un bain?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. vous asseoir et vous relever des toilettes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>6) ATTRAPER :</b>				
Etes-vous capable de:				
a. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>7) PREHENSION:</b>				
Etes-vous capable de:				
a. ouvrir une porte de voiture?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. dévisser le couvercle d'un pot déjàouvert une fois?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ouvrir et fermer un robinet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>8) AUTRES ACTIVITES:</b>				
Etes-vous capable de:				
a. faire vos courses ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. monter et descendre de voiture?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	IMPOSSIBLE à cause de la polyarthrite
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)

\_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli)<sup>(14)</sup>

..... (Signature du patient)

**VI – (Le cas échéant):**

**Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:**

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

<sup>(18)</sup> Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

- ..... (traitement anti-tuberculeux administré) <sup>(19)</sup>
- Depuis le  /  /  (date de début) <sup>(20)</sup>
- Durant  semaines (durée du traitement) <sup>(21)</sup>

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

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

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

(nom)

(prénom)

1- (N° INAMI)

/  /  (Date)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

**ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation**

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité ROACTEMRA (§ 5250000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

**II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie:**

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité ROACTEMRA, pendant au moins 6 mois et que ce traitement, débuté en date du  /  / , s'est montré efficace, car une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 > 1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel a été obtenue.

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement	> 1.2	0.6 - 1.2
Score DAS28 actuel		
< 3.2	Bonne réponse	Réponse moyenne
3.2 – 5.1	Réponse moyenne	Réponse moyenne
> 5.1	Réponse moyenne	Pas de réponse

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité ROACTEMRA pendant une période de 12 mois.

Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte:

de la date présumée de début de la prolongation du traitement :

du poids de mon patient :

de  kg

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



Ik vraag bijgevolg voor mijn patiënt de terugbetaling aan van verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder wordt vermeld, rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

het gewicht van mijn patiënt

- kg
- op / /  (datum waarop de patiënt gewogen werd)

het volgend aantal verpakkingen per infusie:

- flacon(s) van 4 ml oplossing voor infusie
- flacon(s) van 10 ml oplossing voor infusie
- flacon(s) van 20 ml oplossing voor infusie

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserende arts.

Ik verbind me er tevens toe, wanneer mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 5250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

**IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):**

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

(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

**BIJLAGE B : Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling**

Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met de specialiteit ROACTEMRA voor reumatoïde artritis (§ 5250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) (te bewaren door de aanvragende geneesheer-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

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

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

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

**III – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a) van § 5250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van minimum twee SAARD (Slow Acting Anti-Rheumatic drugs) waaronder minstens methotrexaat;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een DAS28 score van minstens 3,7;
- Voorwaarden met betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de twee Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze patiënt, de volgende zijn:

## 1. Methotrexaat

- Sinds / /  (datum aanvang)<sup>(3)</sup>
- In een dosis van  mg/week<sup>(4)</sup>
- Gedurende  weken (duur van de behandeling)<sup>(5)</sup>
- Toegediend<sup>(6)</sup>
  - intramusculair
  - oraal
- In geval dat een behandeling van minstens 15 mg gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen<sup>(7)</sup> die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd :  
.....  
.....

2. ....<sup>(8)</sup> (goudzouten, of salazopyrine of leflunomide)

- Sinds / /  (datum aanvang)<sup>(9)</sup>
- In een dosis van  mg/dag<sup>(10)</sup>
- Gedurende  weken (duur van de behandeling)<sup>(11)</sup>

Ik bevestig dat bij deze patiënt een DAS28 score werd bekomen van :  (waarde) , gemeten op / /  (datum waarop de DAS28 score werd bepaald).

Ik bevestig dat de patiënt zelf de HAQ vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt V van dit formulier:

op / /  (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)<sup>(14)</sup>  
en dat er een totale score werd bekomen van :

op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), (15)  
die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van:

op 100<sup>(16)</sup>.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

<sup>(17)</sup> Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;

<sup>(18)</sup> Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een

geneesheer-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met ROACTEMRA.

**IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)**

(naam)

(voornaam)

1- (N° RIZIV)

/  /  (Datum)

(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE  
GENEESHEER)

**V – Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt I.**

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft).

	Zonder moeilijkheid	ENIGE	Met moeilijkheid	ENIGE	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :						
Bent u in staat om:						
a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Uw haar te wassen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) OPSTAAN:						
Bent u in staat om:						
a. Van een stoel op te staan ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. In en uit bed te komen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) ETEN :						
Bent U in staat om:						
a. Uw vlees zelf te snijden ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Een brik melk of fruitsap te openen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) LOPEN:						
Bent u in staat om:						
a. Buiten op vlak terrein te lopen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. 5 treden van een trap op te lopen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) HYGIENE:						
Bent u in staat om :						
a. U volledig te wassen en af te drogen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Een bad te nemen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6) GRIJPEN :						
Bent u in staat om:						
a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. U te bukken om een kledingstuk op de vloer op te rapen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:						
Bent u in staat om:						
a. Een autodeur open te maken ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Een pot open te schroeven die al eerder is opengemaakt ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Een kraan open en dicht te draaien ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8) ANDERE ACTIVITEITEN :						
Bent u in staat om:						
a. boodschappen te doen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. In en uit de auto te stappen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Zonder ENIGE moeilijkheid		Een BEETJE ongemakkelijk		Beperkt bepaalde of ongemakkelijk	tot posities zeer ONMOGELIJK door polyarthritis
(score toegekend aan elke kolom)	(0)		(1)		(2)	(3)

UUU / UU / UUUUU (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) <sup>(14)</sup> ..... (Handtekening van de patiënt)

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

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

Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

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

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

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

#### **VII – Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer)**

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

(stempel)

(handtekening van de geneesheer)

#### **BIJLAGE C : Model van het aanvraagformulier tot verlenging**

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit ROACTEMRA (§ 5250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

#### **II – Elementen te bevestigen door een geneesheer specialist in de reumatologie:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van een behandeling met de specialiteit ROACTEMRA, gedurende minstens 6 maanden, en dat deze behandeling, aangevangen op / /    , doeltreffend is gebleken, gezien een «matige» (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of «goede» (een vermindering van de DAS-28 score > 1,2) respons werd verkregen volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score.

Verbetering van DAS-28 tegenover de basale waarde vóór de behandeling	> 1.2	0.6 - 1.2
Huidige DAS-28 Score		
< 3.2	Goede respons	Matige respons
3.2 – 5.1	Matige respons	Matige respons
> 5.1	Matige respons	Geen Respons

Bijgevolg is het voor deze patiënt noodzakelijk de verlenging van de vergoeding van de specialiteit ROACTEMRA te ontvangen gedurende een periode van 12 maanden.

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /

het gewicht van mijn patiënt

- kg
- op / /     (datum waarop de patiënt gewogen werd)

het volgend aantal verpakkingen per infusie:

- flacon(s) van 4 ml oplossing voor infusie
- flacon(s) van 10 ml oplossing voor infusie
- flacon(s) van 20 ml oplossing voor infusie

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.



Ik verbind me er tevens toe, wanneer mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 5250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (naam)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)

1-UUUUUUU-UUU-UUUU (RIZIV-nummer)

UU/UU/UUUUU (datum)

(stempel)

(handtekening van de geneesheer)

z) au § 5250000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

z) in § 5250000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prijs Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
		ROACTEMRA 20 mg/ml	ROCHE			ATC: L04AC07		
	<b>0794-834</b>	<b>4 flacons injectables 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>	<b>4 injectieflacons 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>		<b>563,1900</b>	<b>563,1900</b>		
B-305 *	0794-834	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		151,0225	151,0225		
B-305 **	0794-834	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		149,2450	149,2450		
		ROACTEMRA 20 mg/ml	ROCHE			ATC: L04AC07		
	<b>0794-842</b>	<b>4 flacons injectables 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>	<b>4 injectieflacons 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>		<b>1408,4600</b>	<b>1408,4600</b>		
B-305 *	0794-842	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		375,0200	375,0200		
B-305 **	0794-842	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		373,2425	373,2425		
		ROACTEMRA 20 mg/ml	ROCHE			ATC: L04AC07		
	<b>0794-859</b>	<b>4 flacons injectables 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>	<b>4 injectieflacons 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>		<b>2817,0800</b>	<b>2817,0800</b>		
B-305 *	0794-859	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		748,3025	748,3025		
B-305 **	0794-859	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		746,5250	746,5250		

aa) au § 5460000, la spécialité suivante est insérée:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PARACETAMOL TEVA 1 g		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N02BE01				
B-313	2736-155	90 comprimés, 1 g	90 tabletten, 1 g	G	10,91	10,91	1,39	2,32
	<b>2736-155</b>				<b>5,2400</b>	<b>5,2400</b>		
B-313 *	0758-722	1 comprimé, 1 g	1 tablet, 1 g	G	0,0751	0,0751		
B-313 **	0758-722	1 comprimé, 1 g	1 tablet, 1 g	G	0,0617	0,0617		

ab) il est inséré un § 5800000, rédigé comme suit:

ab) er wordt een § 5800000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraphe 5800000

#### Paragraaf 5800000

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée soit pour le traitement de première ligne d'un carcinome rénal avancé et/ou métastasé (Stade IV) soit pour le traitement des patients qui ont reçu précédemment un traitement à base de cytokines pour cette condition.

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding ofwel indien ze gebruikt wordt voor de eerstelijnsbehandeling van een gevorderd en/of gemetastaseerd niercelcarcinoom (stadium IV) ofwel voor de behandeling van patiënten die hiervoor eerder een behandeling met cytokinen ontvingen.

a') S'il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà été traité auparavant par VOTRIENT non-remboursé, le remboursement ultérieur n'est autorisé que pour autant qu'un CT-scan ou un RMN confirme que la tumeur ne progresse pas. Cette procédure de remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra qu'être appliquée pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent règlement.

a') Indien het een rechthebbende betreft die voorheen reeds met VOTRIENT werd behandeld zonder terugbetaling, wordt de verdere terugbetaling slechts toegelaten voor zover een CT-scan of NMR onderzoek aantoont dat de tumor niet toeneemt. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling is geldig tijdens een overgangperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

b) Tous les patients doivent être évalués au cours de la 12<sup>ème</sup> semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige.

b) Alle patiënten moeten in week 12 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden.

Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la RMN met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie.

Indien de CT-scan of NMR een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une RMN, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere een CT-scan of een NMR moeten plaats vinden.

c) 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, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie.

c) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken 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 de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie.



s'agit d'un patient ayant reçu précédemment un traitement à base de cytokines, ç.à.d. .... (nature de ce traitement)

Je dispose dans mon dossier d'un rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du / / , au cours de laquelle a été décidé le traitement par VOTRIENT.

Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la réalisation, toutes les 12 semaines de traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige, d'une évaluation clinique avec notamment une imagerie médicale par CT-scan ou par RMN.

J'atteste qu'il s'agit de la première période de 12 semaines de traitement qui a débuté le / / , avec une évaluation clinique par CT-scan ou par RMN qui a donc été/sera effectuée pour la première fois le / / .

(ou)

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

J'atteste qu'il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement visant un patient déjà traité par une administration non-remboursée de VOTRIENT, dont la date de début du traitement non-remboursé était le / /  ; je demande le remboursement pour une période de 12 semaines pour pouvoir continuer ainsi le traitement par VOTRIENT car le patient en retire un bénéfice sur le plan clinique; j'atteste qu'un CT-scan ou une RMN confirme que la tumeur ne progresse pas.

J'atteste que ce patient a déjà reçu une période de traitement de 12 semaines, et que la précédente évaluation clinique, notamment par CT-scan ou par RMN, qui a été effectuée le / / , démontre que le traitement doit être poursuivi car le patient en retire un bénéfice sur le plan clinique. Du fait de la poursuite du traitement, la prochaine évaluation clinique est donc prévue au plus tard pour le / / .

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par VOTRIENT en cas de constatation de progression de l'affection par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement, en dépit du traitement en cours, et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment le rapport d'évolution (rédigé au moins toutes les 12 semaines de traitement, et qui justifie, sur le plan médical, la poursuite du traitement), les protocoles d'imagerie médicale, ainsi que le rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) mentionné ci-dessus.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité VOTRIENT pour le traitement actuellement en cours, avec un schéma posologique de  mg/jour (posologie maximale est de 800 mg/jour).

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

(nom)  
 (prénom)  
 1--- (N° INAMI) (SIGNATURE DU MEDECIN)  
 /  /  (Date)

(CACHET) .....

**BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker**

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit VOTRIENT (§ 5800000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

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

**II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de medische oncologie of urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist

in de medische oncologie  
 (of)

in de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie,

verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van VOTRIENT bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder :

**III - Toestand van de patiënt die de toediening van VOTRIENT momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in):**

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die lijdt aan een gevorderd en/of gemetastaseerd niercelcarcinoom (stadium IV):

het betreft een eerstelijnsbehandeling

het betreft een patiënt die hiervoor eerder een behandeling op basis van cytokinen ontving, met name ..... (de aard van deze behandeling)

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC), daterend van / /  datum bij de welke de behandeling met VOTRIENT beslist werd.

Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit afhangt van het uitvoeren, om de 12 behandelingsweken of vroeger indien de klinische situatie dit vereist van een klinische evaluatie met onder andere een medische beeldvorming door middel van een CT-scan of een NMR.

Ik verklaar dat het om een eerste periode van 12 weken behandeling gaat die op / /  gestart werd met een klinische evaluatie met een CT-scan of een NMR die dus een eerste keer op / /  werd/zal worden uitgevoerd.

OF

(overgangsmaatregel geldig tot 6 maanden na de inwerkingtreding van deze reglementering)

Ik verklaar dat het om een eerste aanvraag gaat voor een patiënt die reeds een niet-terugbetaalde behandeling met VOTRIENT, gestart op / / , onderging. Ik vraag de terugbetaling voor een periode van 12 weken met het oog op de voortzetting van deze behandeling met VOTRIENT, gezien de patiënt er een klinisch voordeel mee ervaart; ik verklaar dat een CT-scan of een NMR bevestigt dat de tumor niet toeneemt.

Ik verklaar dat deze patiënt al één periode van 12 weken behandeling heeft gekregen en dat de vorige klinische evaluatie, met name met een CT-scan of een NMR, die op / /  werd uitgevoerd, aantoont dat de behandeling dient verder gezet te worden gezien de patiënt er een klinisch voordeel mee ervaart. Aangezien de behandeling verder gezet wordt, is de volgende klinische evaluatie voorzien ten laatste op / / .

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de behandeling met VOTRIENT te stoppen in geval er zich, ondanks de behandeling, een progressie van de ziekte voordoet ten opzichte van de begintoestand en om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te stellen van de adviserend geneesheer, met name het evolutierapport (minstens om de 12 weken opgesteld en die, op medisch vlak, de voortzetting van de behandeling verantwoordt), de protocollen van de medische beeldvorming evenals het hierboven vermelde rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC).

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit VOTRIENT nodig heeft voor een reeds lopende behandeling met een posologie van  mg per dag (de maximale posologie bedraagt 800 mg/dag ).

**IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in medische oncologie of in de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):**

(naam)

(voornaam)

1--- (RIZIV nummer)

(HANDTEKENING VAN DE ARTS)

/ /  (Datum)

(STEMPEL)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs  <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb.  Basis van tegemeetk  <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
VOTRIENT 200 mg		GLAXO SMITHKLINE			ATC: L01XE11			
	<b>0758-888</b>	<b>90 comprimés pelliculés, 200 mg</b>	<b>90 filmomhulde tabletten, 200 mg</b>		<b>2498,4000</b>	<b>2498,4000</b>		
A-65 *	0758-888	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		29,5046	29,5046		
A-65 **	0758-888	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		29,4256	29,4256		
VOTRIENT 400 mg		GLAXO SMITHKLINE			ATC: L01XE11			
	<b>0758-870</b>	<b>60 comprimés pelliculés, 400 mg</b>	<b>60 filmomhulde tabletten, 400 mg</b>		<b>3331,2100</b>	<b>3331,2100</b>		
A-65 *	0758-870	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg		58,9698	58,9698		
A-65 **	0758-870	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg		58,8513	58,8513		

ac) il est inséré un § 5810000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 5810000

- a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le cadre d'un traitement de douleur chronique sévère,
- chez un patient de plus de 18 ans, qui est actuellement déjà traité par une thérapie d'entretien remboursée avec une spécialité à base d'oxycodone à longue durée d'action en monothérapie, éventuellement en combinaison avec un opioïde à courte durée d'action,

ET

- qui souffre d'une constipation induite par un opioïde, dans laquelle la fonction intestinale est mesurée grâce à l'indice de la fonction intestinale (BFI). Ce score BFI initial s'élève à plus de 30 après un traitement laxatif intensif d'au moins 30 jours après le commencement d'un traitement d'entretien remboursé avec de l'oxycodone à longue durée d'action, comportant, entre autre, une combinaison de laxatifs avec 2 mécanismes d'action différents.

- b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, complété par le médecin traitant ou le médecin qui gère le dossier médical global du patient atteint de douleur chronique, qui ainsi simultanément:

- déclare que le patient répond à tous les conditions prévues sous le point a) ci-dessus;
- accepte de tenir à disposition du médecin conseil un rapport médical, contenant les pièces à preuve qui confirment le diagnostic et la nécessité de l'usage de la spécialité.

ac) er wordt een § 5810000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 5810000

- a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt in het kader een behandeling van ernstige chronische pijn,
- bij een patiënt ouder dan 18 jaar, die momenteel reeds behandeld wordt met een vergoede onderhoudsbehandeling met een specialiteit op basis van een langwerkende oxycodone in monotherapie, al dan niet in combinatie met een kortwerkend opioïde,

EN

- lijdt aan een door opioïde geïnduceerde constipatie, waarbij de darmfunctie gemeten wordt aan de hand van de Bowel Function Index (BFI). Deze initiële BFI-score bedraagt meer dan 30 na een intensieve laxantia behandeling gedurende minstens 30 dagen na de aanvang van de vergoede onderhoudsbehandeling met langwerkend oxycodone waarbij ondermeer een combinatie van laxantia met 2 verschillende werkingsmechanismen werden toegediend.

- b) De machtiging tot vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige reglementering, dat ingevuld is door de behandelende arts of de geneesheer die het globaal medisch dossier beheert van de chronische pijnpatiënt, die hierbij tegelijk:

- verklaart dat de patiënt voldoet aan alle voorwaarden voorzien onder punt a) hierboven;
- aanvaardt om een medisch verslag ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, waarin de bewijsstukken zitten die de diagnose en de noodzaak van het gebruik van de specialiteit bevestigen.

- c) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 3 mois maximum.
- c) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige reglementering, ondertekend en correct ingevuld, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 3 maanden beperkt is.
- d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée à terme pour des nouvelles périodes de 6 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin traitant ou le médecin qui gère le dossier médical global du patient atteint de douleur chronique, qui, ainsi, simultanément:
- d) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de behandelende arts of de geneesheer die het globaal medisch dossier beheert van de chronische pijnpatiënt, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:
- 1° atteste que ce patient a reçu au moins une autorisation de remboursement de cette spécialité;
- 1° verklaart dat deze patiënt reeds minstens één toelating tot terugbetaling van deze specialiteit gekregen heeft;
- 2° atteste que la thérapie préalable s'est montré efficace;
- 2° verklaart dat de voorafgaande behandeling doeltreffend is gebleken;
- 3° atteste que la poursuite du traitement est médicalement justifiée.
- 3° verklaart dat verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

**ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande**

Formulaire de demande de remboursement pour une spécialité inscrite au § 5810000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

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

--	--	--	--

**II – Eléments à attester par le médecin responsable pour le traitement:**

Il s'agit d'une première période d'autorisation (période de 3 mois):

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 5810000 du chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 pour obtenir un traitement avec la spécialité TARGINACT selon la dose maximale mentionnée dans le RCP.

Je certifie que le bénéficiaire

- âgé de plus de 18 ans, souffre de douleur chronique sévère et est actuellement traité depuis / /  (jj/mm/aaaa) par un traitement d'entretien remboursé d'oxycodone à longue durée d'action en monothérapie, éventuellement en combinaison avec un opioïde à courte durée d'action,

ET,

- souffre de constipation induite par un opioïde; la fonction intestinale est mesurée sur base de l'indice d'évaluation de la fonction intestinale (BFI)\*. Ce score BFI initial s'élève à plus de 30 après un traitement laxatif intensif pendant au moins 30 jours après le commencement d'un traitement d'entretien remboursé avec de l'oxycodone à longue durée d'action qui comprend, entre autre, une combinaison de laxatifs avec 2 mécanismes d'action différents,

<b>SCORE 1</b> Date: ..... BFI = .....
--

\* Le BFI est un paramètre validé et le score peut être déterminé sur base d'un simple questionnaire qui est joint ci-dessous.

Je dispose du dossier médical qui contient les éléments de preuve qui confirment le diagnostic et la nécessité d'utiliser TARGINACT. Je m'engage à tenir ce rapport à la disposition du médecin conseil.

Sur base de ces éléments, je demande au médecin conseil d'accorder une autorisation de remboursement pour la spécialité TARGINACT pour une période de 3 mois.

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

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions figurant au point d) du § 5810000 du chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 nécessaires pour obtenir la prolongation du traitement par la spécialité TARGINACT. En effet, ce patient a déjà reçu au moins une autorisation de remboursement pour la spécialité TARGINACT.

Sur base du score BFI initial de ....., j'atteste que le traitement avec le TARGINACT a résulté dans une diminution cliniquement pertinente d'au minimum 12 points de la fonction intestinale, mesurée sur base du BFI en maintenant l'efficacité analgique, démontrant l'efficacité de ce médicament. J'estime que la prolongation du traitement est médicalement justifiée.

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

**III - Identification du médecin traitant ou du médecin qui gère le dossier médical global (nom, prénom, adresse, n° INAMI):**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° INAMI)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)

(cachet)

(signature du médecin)

**Indice d'évaluation de la fonction intestinale (BFI)**

Veillez répondre à toutes les questions de ce questionnaire.

1. Facilité à déféquer au cours des 7 derniers jours, selon l'évaluation qui en est faite par le patient (à l'aide d'une échelle analogique numérique):

0 = facile/aucune difficulté  
100 = extrême difficulté


2. Sensation d'évacuation incomplète des selles au cours des 7 derniers jours, selon l'évaluation qui en est faite par le patient (à l'aide d'une échelle analogique numérique):

0 = aucune  
100 = très forte


3. Sensation de constipation au cours des 7 derniers jours, selon l'évaluation qui en est faite par le patient (à l'aide d'une échelle analogique numérique):

0 = aucune  
100 = très forte


**BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier**

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 5810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

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

\_\_\_\_\_

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

Het betreft een eerste machtigingsperiode (periode van 3 maanden):

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan alle voorwaarden voldoet van punt a) van § 5810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 om een behandeling te verkrijgen met de specialiteit TARGINACT volgens een maximale dosering aangegeven in de SPC.



Ik verklaar dat de rechthebbende

- ouder is dan 18 jaar, lijdt aan ernstige chronische pijn, en hiervoor momenteel behandeld wordt vanaf / /  (dd/mm/jjjj) met een vergoede onderhoudsbehandeling van langwerkende oxycodone in monotherapie, al dan niet in combinatie met een kortwerkend opioïde,

EN,

- lijdt aan een opioïde geïnduceerde constipatie; de darmfunctie wordt gemeten aan de hand van de Bowel Function Index (BFI)-score\*. Deze initiële BFI-score is > 30 na een intensieve laxantia behandeling gedurende minstens 30 dagen na de aanvang van de vergoede onderhoudsbehandeling met langwerkend oxycodone waarbij ondermeer een combinatie van laxantia met 2 verschillende werkingsmechanismen werden toegediend.

<p><b>SCORE 1</b>                  Datum: .....                  BFI = .....</p>
--

\* De BFI is een gevalideerde parameter en de score kan bepaald worden aan de hand van een eenvoudige vragenlijst die hier onderaan is bijgevoegd.

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

Op basis van deze elementen, vraag ik aan de adviserende geneesheer om een toelating tot terugbetaling te verlenen voor de specialiteit TARGINACT voor een periode van 3 maanden.

Het betreft een aanvraag tot verlenging van de machtiging (periode van 6 maanden):

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan alle voorwaarden voldoet van punt d) van § 5810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 om een verlenging van de behandeling te verkrijgen met de specialiteit TARGINACT. Deze patiënt heeft reeds minstens één toelating tot terugbetaling van de specialiteit TARGINACT gekregen.

Op basis van de initiële BFI score van ..... verklaar ik dat de behandeling met TARGINACT resulteerde in een klinisch relevante daling van minimum 12 punten van de darmfunctie gemeten aan de hand van BFI, met behoud van de analgetische doeltreffendheid, waardoor de doeltreffendheid van dit geneesmiddel is aangetoond. Ik ben van mening dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

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

**III – Identificatie van de geneesheer verantwoordelijk voor de behandeling of de geneesheer die het globaal medisch dossier beheert (naam, voornaam, adres, n° RIZIV):**

<input type="text"/>	(naam)
----------------------	--------

<input type="text"/>	(voornaam)
----------------------	------------

<input type="text"/> 1	-	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	(n° RIZIV)
------------------------	---	----------------------	---	----------------------	---	----------------------	------------

<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	(datum)
----------------------	---	----------------------	---	----------------------	---------

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

(stempel)

(handtekening van de arts)

**Index voor stoelgang (BFI)**

Vul a.u.b. de gevraagde informatie voor alle onderdelen van de beoordeling in.

1. Gemakkelijkheid van de ontlasting (Numerieke Analoge Schaal) gedurende de afgelopen 7 dagen volgens de beoordeling van de patiënt:

0 = gemakkelijk/geen moeilijkheden  
100 = ernstige moeilijkheden

--	--	--	--

2. Gevoel dat niet alle ontlasting eruit was (Numerieke Analoge Schaal) gedurende de afgelopen 7 dagen volgens de beoordeling van de patiënt:

0 = helemaal niet  
100 = heel sterk

--	--	--	--

3. Persoonlijk oordeel van patiënt (Numerieke Analoge Schaal) betreffende verstopping gedurende de afgelopen 7 dagen:

0 = helemaal niet  
100 = heel sterk

--	--	--	--

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs  <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb.  Basis van tegemoetk  <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TARGINACT 10 mg/5 mg		MUNDIPHARMA		ATC: N02AA55				
B-56	2591-709	3 plaquettes thermoformées 10 comprimés pelliculés, 10 mg / 5 mg	3 blisterverpakkingen 10 filmomhulde tabletten, 10 mg / 5 mg	T	25,42	25,42	4,18	7,01
	<b>2591-709</b>				<b>16,7200</b>	<b>16,7200</b>		
B-56 *	0758-979	1 comprimé à libération prolongée 10 comprimé pelliculé, 10 mg / 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte 10 filmomhulde tablet, 10 mg / 5 mg	T	0,7193	0,7193		
B-56 **	0758-979	1 comprimé à libération prolongée 10 comprimé pelliculé, 10 mg / 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte 10 filmomhulde tablet, 10 mg / 5 mg	T	0,5907	0,5907		
TARGINACT 20 mg/10 mg		MUNDIPHARMA		ATC: N02AA55				
B-56	2591-691	3 plaquettes thermoformées 10 comprimés pelliculés, 20 mg / 10 mg	3 blisterverpakkingen 10 filmomhulde tabletten, 20 mg / 10 mg	T	42,82	42,82	6,63	11,00
	<b>2591-691</b>				<b>32,0700</b>	<b>32,0700</b>		
B-56 *	0758-961	1 comprimé à libération prolongée 10 comprimé pelliculé, 20 mg / 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte 10 filmomhulde tablet, 20 mg / 10 mg	T	1,3700	1,3700		
B-56 **	0758-961	1 comprimé à libération prolongée 10 comprimé pelliculé, 20 mg / 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte 10 filmomhulde tablet, 20 mg / 10 mg	T	1,1330	1,1330		
TARGINACT 40 mg/20 mg		MUNDIPHARMA		ATC: N02AA55				
B-56	2672-715	3 plaquettes thermoformées 10 comprimés pelliculés, 40 mg / 20 mg	3 blisterverpakkingen 10 filmomhulde tabletten, 40 mg / 20 mg	T	74,50	74,50	7,30	11,00
	<b>2672-715</b>				<b>60,0200</b>	<b>60,0200</b>		
B-56 *	0758-953	1 comprimé à libération prolongée 10 comprimé pelliculé, 40 mg / 20 mg	1 tablet met verlengde afgifte 10 filmomhulde tablet, 40 mg / 20 mg	T	2,3577	2,3577		
B-56 **	0758-953	1 comprimé à libération prolongée 10 comprimé pelliculé, 40 mg / 20 mg	1 tablet met verlengde afgifte 10 filmomhulde tablet, 40 mg / 20 mg	T	2,1207	2,1207		

TARGINACT 5 mg/2,5 mg		MUNDIPHARMA		ATC: N02AA55				
B-56	2672-707	3 plaquettes thermoformées 10 comprimés pelliculés, 5 mg / 2,5 mg	3 blisterverpakkingen 10 filmomhulde tabletten, 5 mg / 2,5 mg	T	15,97	15,97	2,44	4,06
	2672-707				9,1900	9,1900		
B-56 *	0758-987	1 comprimé à libération prolongée 10 comprimé pelliculé, 5 mg / 2,5 mg	1 tablet met verlengde afgifte 10 filmomhulde tablet, 5 mg / 2,5 mg	T	0,3953	0,3953		
B-56 **	0758-987	1 comprimé à libération prolongée 10 comprimé pelliculé, 5 mg / 2,5 mg	1 tablet met verlengde afgifte 10 filmomhulde tablet, 5 mg / 2,5 mg	T	0,3247	0,3247		

**Art. 2.** A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés :

- « L01XE11 – Pazopanib »;
- « V09IX04 – Fludésoxyglucose (18F) ».

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

Bruxelles, le 16 février 2011.

Mme L. ONKELINX

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

- « L01XE11 – Pazopanib »;
- « V09IX04 – Fludésoxyglucose (18F) ».

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

Brussel, 16 februari 2011.

Mevr. L. ONKELINX

#### SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2011 — 552 (2010 — 4125) [C — 2011/22051]

**19 NOVEMBRE 2010.** — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 10 janvier 1991 établissant la nomenclature des prestations de rééducation visée à l'article 23, § 2, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, portant fixation des honoraires et prix de ces prestations et portant fixation du montant de l'intervention de l'assurance dans ces honoraires et prix. — Errata

Au *Moniteur belge* du 15 décembre 2010,

- à la page 77416, dans l'article 5, point D, il y a lieu de lire : « 784350 » au lieu de « 784357 »
- à la page 77417, dans l'article 5, point H, il y a lieu de lire : « l'article 5 » au lieu de « l'article 9 »
- à la page 77418, dans l'article 5, point L, il y a lieu de lire : « 784350 » au lieu de « 784357 »

#### FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2011 — 552 (2010 — 4125) [C — 2011/22051]

**19 NOVEMBER 2010.** — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 januari 1991 tot vaststelling van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekingen, bedoeld in artikel 23, § 2, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, tot vaststelling van de honoraria en prijzen van die verstrekingen en tot vaststelling van het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming in die honoraria en prijzen. — Errata

In het *Belgisch Staatsblad* van 15 december 2010,

- op blz. 77416, in artikel 5, punt D, dient te worden gelezen : « 784350 » in plaats van « 784357 »
- op blz. 77417, in artikel 5, punt H, dient te worden gelezen : « artikel 5 » in plaats van « artikel 9 »
- op blz. 77418, in artikel 5, punt L, dient te worden gelezen : « 784350 » in plaats van « 784357 »

#### SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

F. 2011 — 553 [C — 2011/24029]

**10 FEVRIER 2011.** — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 2005 relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

ALBERT II, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, l'article 3, 2°, a), remplacé par la loi du 22 mars 1989, et l'article 3, 5°;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 2005 relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, modifié par les arrêtés royaux des 5 juillet 2006, 18 septembre 2008 et 8 mars 2009;

Considérant le Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les Directives 80/590/CEE et 89/109/CEE, l'article 18;

Considérant la Directive 2002/72/CE concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, modifié par les Directives 2004/1/CE, 2004/19/CE, 2005/79/CE et 2007/19/CE;

#### FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

N. 2011 — 553 [C — 2011/24029]

**10 FEBRUARI 2011.** — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 2005 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen

ALBERT II, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, artikel 3, 2°, a), vervangen bij de wet van 22 maart 1989, en artikel 3, 5°;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 2005 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 5 juli 2006, 18 september 2008 en 8 maart 2009;

Overwegende Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG, artikel 18;

Overwegende Richtlijn 2002/72/EG inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, gewijzigd door de Richtlijnen 2004/1/EG, 2004/19/EG, 2005/79/EG en 2007/19/EG;