

**SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE**

F. 2011 — 1568

[C — 2011/22205]

**16 JUIN 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, § 1er, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéas 1<sup>er</sup> et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 8, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 10 août 2001 et § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, l'article 35ter, § 2, inséré par la loi du 2 janvier 2001, renomméroté par la loi du 10 août 2001, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par les lois des 22 décembre 2008 et 23 décembre 2009 et l'article 72bis, § 1erbis, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et § 2, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 37bis, 38, 55bis, § 2, 57, 62, 81 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 21 décembre 2010, les 11, 17, 18, 24 et 28 janvier 2011, les 1<sup>er</sup>, 8, 15, 19, 21 et 24 février 2011 et les 1<sup>er</sup>, 7, 8, 10, 15, 24, 28 et 29 mars 2011;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 7, 14, 15 et 22 mars 2011 et le 6 avril 2011;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 3 mai 2011;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés les 12, 19, 26 et 28 janvier 2011, les 14, 15, 21, 23, 24 et 28 février 2011, les 7, 11, 14, 15, 22, 23 et 30 mars 2011 et les 4, 5, 12 et 13 avril 2011;

Vu les accords de Notre Secrétaire d'Etat au Budget du 17 février 2011, des 17, 23, 25 et 31 mars 2011 et du 7 avril 2011;

**FEDERALE OVERHEIDS DIENST  
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2011 — 1568

[C — 2011/22205]

**16 JUNI 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, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerst en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, artikel 35ter, § 2, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001, vernummerd bij de wet van 10 augustus 2001, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2008 en 23 december 2009 en artikel 72bis, § 1bis, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en § 2, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 37bis, 38, 55bis, § 2, 57, 62, 81 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 21 december 2010, 11, 17, 18, 24 en 28 januari 2011, 1, 8, 15, 19, 21 en 24 februari 2011 en 1, 7, 8, 10, 15, 24, 28 en 29 maart 2011;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 7, 14, 15 en 22 maart 2011 en 6 april 2011;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 3 mei 2011;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 12, 19, 26 en 28 januari 2011, 14, 15, 21, 23, 24 en 28 februari 2011, 7, 11, 14, 15, 22, 23 en 30 maart 2011 en 4, 5, 12 en 13 april 2011;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 17 februari 2011, 17, 23, 25 en 31 maart 2011 en 7 april 2011;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ALGOSTASE MONO 1 g, ARAVA, ATORVASTATINE SANDOZ, BICALUTAMIDE EG 150 mg, CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE 2 %, CAPOTEN (PI-Pharma), CIBACEN, CIPROFLOXACINE PFIZER 750 mg, CLARITHROMYCINE RETARD MYLAN 500 mg, CURAMOXYTAB 375 mg, DIPEPTIVEN, DOC LEVOFLOXACINE 250 mg, DOC RISEDRONAAT 35 mg, DOXORUBICINE TEVA 2 mg/ml, ELVÖRINE 7,5 mg, EPSILONEXTANE 25 mg, ESCITALOPRAM TEVA 10 mg, FLUCONAZOL DOC 200 mg, FRAXODI 15.200 I.E. (anti-Xa)/0,8 ml (PI-Pharma), GEMCITABINE ACTAVIS 40 mg/ml, GEMCITABINE SANDOZ 40 mg/ml, GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg, IBANDRONATE MYLAN 150 mg, IBANDRONIC ACID TEVA 150 mg, IRINOTECAN KABI 20 mg/ml, LAMOTRIGINE SANDOZ 200 mg, LEFLUNOMIDE SANDOZ, LEVOFLOXACIN APOTEX 500 mg, LEVOFLOXACINE EG 500 mg, LIPITOR, LIPITOR (Impexeco), LIPITOR (PI-Pharma), LYRICA 300 mg (PI-Pharma), MEROPENEM HOSPIRA, NEUPOGEN, OXALIPLATINE FRESENIUS KABI 5 mg/ml, PARACETAMOL ACTAVIS 10 mg/ml, PARACETAMOL FRESENIUS KABI 10 mg/ml, PARODEL, PERMAX, PRADAXA, PRAMIPEXOLE MYLAN 0,18 mg, REMIFENTANIL B. BRAUN, RENITEC, RESCUVOLIN 15 mg, ROPINIROL APOTEX, SIFROL 0,18 mg, TEVAGRASTIM, TOPOTECAN EBEWE 1 mg/ml et ZARZIO, 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 la spécialité PROLIA 60 mg, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 14 avril 2011, en application de l'article 82 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 1<sup>er</sup>, 4, 6, 7, 8, 14, 18, 19, 20 et 27 avril 2011;

Vu l'avis n° 49.705/2 du Conseil d'Etat, donné le 14 juin 2011, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ALGOSTASE MONO 1 g, ARAVA, ATORVASTATINE SANDOZ, BICALUTAMIDE EG 150 mg, CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE 2 %, CAPOTEN (PI-Pharma), CIBACEN, CIPROFLOXACINE PFIZER 750 mg, CLARITHROMYCINE RETARD MYLAN 500 mg, CURAMOXYTAB 375 mg, DIPEPTIVEN, DOC LEVOFLOXACINE 250 mg, DOC RISEDRONAAT 35 mg, DOXORUBICINE TEVA 2 mg/ml, ELVÖRINE 7,5 mg, EPSILONEXTANE 25 mg, ESCITALOPRAM TEVA 10 mg, FLUCONAZOL DOC 200 mg, FRAXODI 15.200 I.E. (anti-Xa)/0,8 ml (PI-Pharma), GEMCITABINE ACTAVIS 40 mg/ml, GEMCITABINE SANDOZ 40 mg/ml, GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg, IBANDRONATE MYLAN 150 mg, IBANDRONIC ACID TEVA 150 mg, IRINOTECAN KABI 20 mg/ml, LAMOTRIGINE SANDOZ 200 mg, LEFLUNOMIDE SANDOZ, LEVOFLOXACIN APOTEX 500 mg, LEVOFLOXACINE EG 500 mg, LIPITOR, LIPITOR (Impexeco), LIPITOR (PI-Pharma), LYRICA 300 mg (PI-Pharma), MEROPENEM HOSPIRA, NEUPOGEN, OXALIPLATINE FRESENIUS KABI 5 mg/ml, PARACETAMOL ACTAVIS 10 mg/ml, PARACETAMOL FRESENIUS KABI 10 mg/ml, PARODEL, PERMAX, PRADAXA, PRAMIPEXOLE MYLAN 0,18 mg, REMIFENTANIL B. BRAUN, RENITEC, RESCUVOLIN 15 mg, ROPINIROL APOTEX, SIFROL 0,18 mg, TEVAGRASTIM, TOPOTECAN EBEWE 1 mg/ml en ZARZIO, 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 specialiteit PROLIA 60 mg, heeft de Minister, met toepassing van artikel 82 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 14 april 2011;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 1, 4, 6, 7, 8, 14, 18, 19, 20 en 27 april 2011;

Gelet op het advies nr. 49.705/2 van de Raad van State, gegeven op 14 juni 2011 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, 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 <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
<b>CIPROFLOXACINE PFIZER 750 mg</b> PFIZER ATC : J01MA02								
B-125	2747-889	20 comprimés pelliculés, 750 mg <b>2747-889</b>	20 filmomhulde tabletten, 750 mg	G	31,65 <b>22,2200</b>	31,65 <b>22,2200</b>	5,06	8,50
B-125 *	0756-676	1 comprimé pelliculé, 750 mg	1 filmomhulde tablet, 750 mg	G	1,4335	1,4335		
B-125 **	0756-676	1 comprimé pelliculé, 750 mg	1 filmomhulde tablet, 750 mg	G	1,1775	1,1775		
<b>CISPLATINE SANDOZ 1 mg/ml</b> SANDOZ ATC : L01XA01								
A-23 *	0756-668	<b>1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml</b>	R	<b>7,0900</b>	<b>7,0900</b>	+0,0000	+0,0000
A-23 **	0756-668	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	R	9,1500	9,1500		
					7,5200	7,5200		
<b>CISPLATINE SANDOZ 1 mg/ml</b> SANDOZ ATC : L01XA01								
A-23 *	0756-650	<b>1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 50 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml</b>	R	<b>30,9900</b>	<b>30,9900</b>	+0,0000	+0,0000
A-23 **	0756-650	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	R	39,9600	39,9600		
					32,8500	32,8500		
<b>CISPLATINE SANDOZ 1 mg/ml</b> SANDOZ ATC : L01XA01								
A-23 *	0756-643	<b>1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 100 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml</b>	R	<b>54,9900</b>	<b>54,9900</b>	+0,0000	+0,0000
A-23 **	0756-643	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	R	65,4000	65,4000		
					58,2900	58,2900		
<b>CLARITHROMYCINE RETARD MYLAN 500 mg</b> MYLAN ATC : J01FA09								
B-119	2833-275	14 comprimés à libération modifiée, 500 mg <b>2833-275</b>	14 tabletten met gereguleerde afgifte, 500 mg	G	19,55 <b>11,9800</b>	19,55 <b>11,9800</b>	3,18	5,30
B-119	2833-283	20 comprimés à libération modifiée, 500 mg <b>2833-283</b>	20 tabletten met gereguleerde afgifte, 500 mg	G	22,07 <b>13,9500</b>	22,07 <b>13,9500</b>	3,70	6,17
B-119 *	0756-684	1 comprimé à libération modifiée, 500 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 500 mg	G	0,9000	0,9000		
B-119 **	0756-684	1 comprimé à libération modifiée, 500 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 500 mg	G	0,7395	0,7395		
<b>CURAMOXYTAB 250 mg</b> SOCOBOM ATC : J01CA04								
B-108	2824-332	16 comprimés dispersibles, 250 mg <b>2824-332</b>	16 dispergeerbare tabletten, 250 mg	R	7,45 <b>2,5600</b>	7,45 <b>2,5600</b>	0,68	1,13
B-108 *	0756-601	1 comprimé dispersible, 250 mg	1 dispergeerbare tablet, 250 mg	R	0,2063	0,2063	+0,0000	+0,0000
B-108 **	0756-601	1 comprimé dispersible, 250 mg	1 dispergeerbare tablet, 250 mg	R	0,1694	0,1694		

CURAMOXYTAB 375 mg							SOCOBOM		ATC : J01CA04		
B-108	2824-340	16 comprimés dispersibles, 375 mg <b>2824-340</b>	16 dispergeerbare tabletten, 375 mg	R	8,62 <b>3,4600</b>	8,62 <b>3,4600</b>	0,92	1,53			
B-108 *	0756-593	1 comprimé dispersible, 375 mg	1 dispergeerbare tablet, 375 mg	R	0,2794	0,2794	+0,0000	+0,0000			
B-108 **	0756-593	1 comprimé dispersible, 375 mg	1 dispergeerbare tablet, 375 mg	R	0,2294	0,2294					
CURAMOXYTAB 500 mg							SOCOBOM		ATC : J01CA04		
B-108	2824-357	16 comprimés dispersibles, 500 mg <b>2824-357</b>	16 dispergeerbare tabletten, 500 mg	R	7,53 <b>2,6100</b>	7,53 <b>2,6100</b>	0,69	1,15			
B-108 *	0756-585	1 comprimé dispersible, 500 mg	1 dispergeerbare tablet, 500 mg	R	0,2106	0,2106	+0,0000	+0,0000			
B-108 **	0756-585	1 comprimé dispersible, 500 mg	1 dispergeerbare tablet, 500 mg	R	0,1731	0,1731					
CURAMOXYTAB 750 mg							SOCOBOM		ATC : J01CA04		
B-108	2824-373	16 comprimés dispersibles, 750 mg <b>2824-373</b>	16 dispergeerbare tabletten, 750 mg	R	11,96 <b>6,0600</b>	11,96 <b>6,0600</b>	1,61	2,68			
B-108 *	0756-429	1 comprimé dispersible, 750 mg	1 dispergeerbare tablet, 750 mg	R	0,4888	0,4888	+0,0000	+0,0000			
B-108 **	0756-429	1 comprimé dispersible, 750 mg	1 dispergeerbare tablet, 750 mg	R	0,4013	0,4013					
DOC LEVOFLOXACINE 250 mg							MYLAN		ATC : J01MA12		
B-125	2833-085	10 comprimés pelliculés, 250 mg <b>2833-085</b>	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	22,28 <b>14,1100</b>	22,28 <b>14,1100</b>	3,74	6,24			
B-125 *	0756-502	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	1,8210	1,8210					
B-125 **	0756-502	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	1,4960	1,4960					
DOC RISEDRONAAT 35 mg							DOCPHARMA		ATC : M05BA07		
B-230	2749-117	12 comprimés pelliculés, 35 mg <b>2749-117</b>	12 filmomhulde tabletten, 35 mg	G	36,47 <b>26,4700</b>	36,47 <b>26,4700</b>	5,74	9,65			
B-230 *	0799-908	1 comprimé pelliculé, 35 mg	1 filmomhulde tablet, 35 mg	G	2,8467	2,8467					
B-230 **	0799-908	1 comprimé pelliculé, 35 mg	1 filmomhulde tablet, 35 mg	G	2,3383	2,3383					
DOXORUBICINE TEVA 2 mg/ml							TEVA PHARMA BELGIUM		ATC : L01DB01		
	<b>0756-916</b>	<b>1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml</b>				<b>8,9500</b>	<b>8,9500</b>			
A-25 *	0756-916	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml	G	11,5500	11,5500					
A-25 **	0756-916	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml	G	9,4900	9,4900					
DOXORUBICINE TEVA 2 mg/ml							TEVA PHARMA BELGIUM		ATC : L01DB01		
	<b>0756-908</b>	<b>1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml</b>				<b>39,7800</b>	<b>39,7800</b>			
A-25 *	0756-908	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml	G	49,2800	49,2800					
A-25 **	0756-908	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml	G	42,1700	42,1700					
DOXORUBICINE TEVA 2 mg/ml							TEVA PHARMA BELGIUM		ATC : L01DB01		
	<b>0756-890</b>	<b>1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml</b>				<b>142,3100</b>	<b>142,3100</b>			
A-25 *	0756-890	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml	G	157,9600	157,9600					
A-25 **	0756-890	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml	G	150,8500	150,8500					
ESCITALOPRAM TEVA 10 mg							TEVA PHARMA BELGIUM		ATC : N06AB10		
B-73	2803-740	28 comprimés pelliculés, 10 mg <b>2803-740</b>	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	17,51 <b>10,3900</b>	17,51 <b>10,3900</b>	2,76	4,59			
B-73	2803-773	56 comprimés pelliculés, 10 mg <b>2803-773</b>	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	25,30 <b>16,6200</b>	25,30 <b>16,6200</b>	4,16	6,99			
B-73	2803-781	98 comprimés pelliculés, 10 mg <b>2803-781</b>	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	39,44 <b>29,0900</b>	39,44 <b>29,0900</b>	6,15	10,35			
B-73 *	0796-268	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,3831	0,3831					
B-73 **	0796-268	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,3147	0,3147					

FLUCONAZOL DOC 200 mg			DOCPHARMA	(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)			ATC : J02AC01		
B-134	2833-309	10 gélules, 200 mg <b>2833-309</b>	10 capsules, hard, 200 mg	G	54,76 <b>42,6000</b>	54,76 <b>42,6000</b>	7,30	11,00	
B-134	2833-291	20 gélules, 200 mg <b>2833-291</b>	20 capsules, hard, 200 mg	G	98,25 <b>81,7900</b>	98,25 <b>81,7900</b>	7,30	11,00	
B-134 *	0756-882	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	4,6905	4,6905			
B-134 **	0756-882	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	4,3350	4,3350			
FRAXODI 15.200 I.E. (anti-Xa)/0,8 ml (PI-Pharma) PI-PHARMA				ATC : B01AB06					
B-33	2833-317	10 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 19000 IU/ml <b>2833-317</b>	10 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor injectie, 19000 IU/ml		115,84 <b>97,9200</b>	115,84 <b>97,9200</b>	7,30	11,00	
B-33 *	0756-460	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 19000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 19000 IU/ml		11,0910	11,0910			
B-33 **	0756-460	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 19000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 19000 IU/ml		10,3800	10,3800			
GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg SANDOZ				ATC : A10BB09					
A-12	2775-195	60 comprimés à libération modifiée, 30 mg <b>2775-195</b>	60 tabletten met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	9,73 <b>4,3300</b>	9,73 <b>4,3300</b>	0,00	0,00	
IBANDRONATE MYLAN 150 mg MYLAN				ATC : M05BA06					
B-230	2804-086	3 comprimés pelliculés, 150 mg <b>2804-086</b>	3 filmomhulde tabletten, 150 mg	G	40,53 <b>30,0500</b>	40,53 <b>30,0500</b>	6,31	10,61	
B-230 *	0756-312	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	12,9267	12,9267			
B-230 **	0756-312	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	10,6167	10,6167			
IBANDRONIC ACID TEVA 150 mg TEVA PHARMA BELGIUM				ATC : M05BA06					
B-230	2833-325	3 comprimés pelliculés, 150 mg <b>2833-325</b>	3 filmomhulde tabletten, 150 mg	G	40,53 <b>30,0500</b>	40,53 <b>30,0500</b>	6,31	10,61	
B-230 *	0755-793	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	12,9267	12,9267			
B-230 **	0755-793	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	10,6167	10,6167			
LEVOFLOXACIN APOTEX 500 mg APOTEX				ATC : J01MA12					
B-125	2804-417	28 comprimés pelliculés, 500 mg <b>2804-417</b>	28 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	66,84 <b>53,2600</b>	66,84 <b>53,2600</b>	7,30	11,00	
B-125 *	0758-185	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,2704	2,2704			
B-125 **	0758-185	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,0164	2,0164			
LEVOFLOXACINE EG 500 mg EUROGENERIC				ATC : J01MA12					
B-125	2769-412	30 comprimés pelliculés, 500 mg <b>2769-412</b>	30 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	67,92 <b>54,2200</b>	67,92 <b>54,2200</b>	7,30	11,00	
B-125 *	0758-748	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,1527	2,1527			
B-125 **	0758-748	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,9157	1,9157			
MEROOPENEM HOSPIRA 1000 mg HOSPIRA			(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)	ATC : J01DH02					
B-114	2746-055	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg <b>2746-055</b>	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	G	22,29 <b>14,1200</b>	22,29 <b>14,1200</b>	3,74	6,24	
B-114 *	0756-700	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	G	18,2200	18,2200			
B-114 **	0756-700	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	G	14,9700	14,9700			
MEROOPENEM HOSPIRA 500 mg HOSPIRA			(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)	ATC : J01DH02					
B-114	2746-048	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg <b>2746-048</b>	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	G	14,25 <b>7,8500</b>	14,25 <b>7,8500</b>	2,08	3,47	
B-114 *	0756-718	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	G	10,1300	10,1300			

B-114 **	0756-718	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	G	8,3200	8,3200		
<b>PARACETAMOL ACTAVIS 10 mg/ml ACTAVIS</b>								
	<b>0756-742</b>	<b>10 flacons injectables 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml</b>	<b>10 injectieflacons 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml</b>		<b>13,4500</b>	<b>13,4500</b>		
B-313 *	0756-742	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	G	1,7360	1,7360		
B-313 **	0756-742	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	G	1,4260	1,4260		
<b>PARACETAMOL FRESENIUS KABI 10 mg/ml FRESENIUS KABI</b>								
B-313	2833-333	10 flacons injectables 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	10 injectieflacons 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	G	28,58	28,58	4,62	7,76
	<b>2833-333</b>				<b>19,5000</b>	<b>19,5000</b>		
<b>REMIFENTANIL B. BRAUN 1 mg B BRAUN MEDICAL</b>								
	<b>0756-536</b>	<b>5 flacons injectables 1 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 1 mg</b>	<b>5 injectieflacons 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 1 mg</b>		<b>20,7100</b>	<b>20,7100</b>		
A-30 *	0756-536	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 1 mg	G	5,3460	5,3460		
A-30 **	0756-536	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 1 mg	G	4,3900	4,3900		
<b>REMIFENTANIL B. BRAUN 2 mg B BRAUN MEDICAL</b>								
	<b>0756-528</b>	<b>5 flacons injectables 2 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 2 mg</b>	<b>5 injectieflacons 2 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 2 mg</b>		<b>41,3000</b>	<b>41,3000</b>		
A-30 *	0756-528	1 flacon injectable 2 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 2 mg	1 injectieflacon 2 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 2 mg	G	10,1780	10,1780		
A-30 **	0756-528	1 flacon injectable 2 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 2 mg	1 injectieflacon 2 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 2 mg	G	8,7560	8,7560		
<b>REMIFENTANIL B. BRAUN 5 mg B BRAUN MEDICAL</b>								
	<b>0756-510</b>	<b>5 flacons injectables 5 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 5 mg</b>	<b>5 injectieflacons 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 5 mg</b>		<b>103,2900</b>	<b>103,2900</b>		
A-30 *	0756-510	1 flacon injectable 5 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 5 mg	1 injectieflacon 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 5 mg	G	23,3200	23,3200		
A-30 **	0756-510	1 flacon injectable 5 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 5 mg	1 injectieflacon 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 5 mg	G	21,8980	21,8980		

b) les spécialités suivantes sont supprimées :

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm			
<b>ALBICORT 40 SANOFI-AVENTIS BELGIUM</b>								
B-83	0016-980	1 seringue préremplie 1 ml suspension injectable, 40 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml suspensie voor injectie, 40 mg/ml					
	<b>0016-980</b>							
B-83	0016-998	3 seringues préremplies 1 ml suspension injectable, 40 mg/ml	3 voorgevulde spuiten 1 ml suspensie voor injectie, 40 mg/ml					
	<b>0016-998</b>							
B-83 *	0700-294	1 séringue prérempli 1 ml suspension injectable, 40 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml suspensie voor injectie, 40 mg/ml					
B-83 **	0700-294	1 séringue prérempli 1 ml suspension injectable, 40 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml suspensie voor injectie, 40 mg/ml					

ALBICORT 80 SANOFI-AVENTIS BELGIUM				ATC : H02AB08
B-83	0017-004 <b>0017-004</b>	1 seringue préremplie 2 ml suspension injectable, 40 mg/ml	1 voorgevulde spuit 2 ml suspensie voor injectie, 40 mg/ml	
B-83 *	0700-302	1 séringue prérempli 2 ml suspension injectable, 40 mg/ml	1 voorgevulde spuit 2 ml suspensie voor injectie, 40 mg/ml	
B-83 **	0700-302	1 séringue prérempli 2 ml suspension injectable, 40 mg/ml	1 voorgevulde spuit 2 ml suspensie voor injectie, 40 mg/ml	
ALENDRONATE EG 10 mg EUROGENERIC				ATC : M05BA04
B-230	2371-565 <b>2371-565</b>	56 comprimés, 10 mg	56 tabletten, 10 mg	G
BETA-OPHTIOLE TRAMEDICO				ATC : S01ED04
B-168	0684-936 <b>0684-936</b>	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 6 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 6 mg/ml	
B-168 *	0733-592	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 6 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 6 mg/ml	
B-168 **	0733-592	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 6 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 6 mg/ml	
BETA-OPHTIOLE TRAMEDICO				ATC : S01ED04
B-168	0684-928 <b>0684-928</b>	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 3 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 3 mg/ml	
B-168 *	0733-584	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 3 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 3 mg/ml	
B-168 **	0733-584	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 3 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 3 mg/ml	
BETA-OPHTIOLE TRAMEDICO				ATC : S01ED04
B-168	0684-910 <b>0684-910</b>	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 1 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 1 mg/ml	
B-168 *	0733-576	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 1 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 1 mg/ml	
B-168 **	0733-576	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 1 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 1 mg/ml	
CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE 2% BAYER				ATC : G01AF02
B-174	0805-440 <b>0805-440</b>	20 g crème vaginale, 20 mg/g	20 g crème voor vaginaal gebruik, 20 mg/g	
B-174 *	0728-295	5 g, 20 mg/g	5 g, 20 mg/g	
B-174 **	0728-295	5 g, 20 mg/g	5 g, 20 mg/g	
CEFUROXIM MYLAN 1500 mg MYLAN (zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)				ATC : J01DC02
	0763-847	5 flacons injectables 1500 mg poudre pour solution injectable, 1500 mg	5 injectieflacons 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1500 mg	
B-111 **	0763-847	1 ampoule 1500 mg poudre pour solution injectable, 1500 mg	1 ampul 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1500 mg	G
DERMESTRIL 100 µg/24 h BESINS HEALTHCARE BENELUX				ATC : G03CA03
B-89	1233-253 <b>1233-253</b>	8 dispositifs transdermiques, 8 mg	8 pleisters voor transdermaal gebruik, 8 mg	
B-89 *	0768-408	1 dispositif transdermique, 8 mg	1 pleister voor transdermaal gebruik, 8 mg	
B-89 **	0768-408	1 dispositif transdermique, 8 mg	1 pleister voor transdermaal gebruik, 8 mg	
FELODIPINE EG Retard 10 mg EUROGENERIC				ATC : C08CA02
B-20	2072-791 <b>2072-791</b>	56 comprimés à libération prolongée, 10 mg	56 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg	G
FELODIPINE EG Retard 5 mg EUROGENERIC				ATC : C08CA02
B-20	2072-775 <b>2072-775</b>	56 comprimés à libération prolongée, 5 mg	56 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg	G

FLUVASTATINE MYLAN 40 mg			MYLAN	(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)	ATC : C10AA04
B-41	2677-193	30 gélules, 40 mg <b>2677-193</b>	30 capsules, hard, 40 mg	G	
B-41	2677-227	100 gélules, 40 mg <b>2677-227</b>	100 capsules, hard, 40 mg	G	
B-41 *	0797-217	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg	G	
B-41 **	0797-217	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg	G	
GLIMEPIRIDE MYLAN 3 mg			MYLAN	ATC : A10BB12	
A-12	2369-932	30 comprimés, 3 mg <b>2369-932</b>	30 tabletten, 3 mg	G	
A-12 *	0785-766	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	G	
A-12 **	0785-766	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	G	
LERCANIDIPINE ACTAVIS 10 mg			DOCPHARMA	ATC : C08CA13	
B-20	2695-567	28 comprimés pelliculés, 10 mg <b>2695-567</b>	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
B-20	2695-674	56 comprimés pelliculés, 10 mg <b>2695-674</b>	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
B-20	2695-682	98 comprimés pelliculés, 10 mg <b>2695-682</b>	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
B-20 *	0796-755	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
B-20 **	0796-755	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
LERCANIDIPINE ACTAVIS 20 mg			DOCPHARMA	ATC : C08CA13	
B-20	2675-890	28 comprimés pelliculés, 20 mg <b>2675-890</b>	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
B-20	2675-908	56 comprimés pelliculés, 20 mg <b>2675-908</b>	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
B-20	2675-965	98 comprimés pelliculés, 20 mg <b>2675-965</b>	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
B-20 *	0796-763	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
B-20 **	0796-763	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
MELOXICAM EG 15 mg			EUROGENERICCS	ATC : M01AC06	
B-63	2430-338	60 comprimés, 15 mg <b>2430-338</b>	60 tabletten, 15 mg	G	
NEBIVOLOL TEVA 5 mg			TEVA PHARMA BELGIUM	ATC : C07AB12	
B-15	2682-680	56 comprimés, 5 mg <b>2682-680</b>	56 tabletten, 5 mg	G	
NEBIVOLOL-RATIOPHARM 5 mg			TEVA PHARMA BELGIUM	ATC : C07AB12	
B-15	2687-473	56 comprimés, 5 mg <b>2687-473</b>	56 tabletten, 5 mg	G	
NIFEDIPINE TEVA 30 mg Retard			TEVA PHARMA BELGIUM	ATC : C08CA05	
B-6	2683-308	60 comprimés à libération prolongée, 30 mg <b>2683-308</b>	60 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg	G	
NORMOGLAUCON			TRAMEDICO	ATC : S01ED54	
B-168	0613-372	1 flacon compte-gouttes 10 ml collyre en solution, 1 mg/ml / 20 mg/ml <b>0613-372</b>	1 container met druppelpipet 10 ml oogdruppels, oplossing, 1 mg/ml / 20 mg/ml		
B-168 *	0731-125	1 flacon compte-gouttes 10 ml collyre en solution, 1 mg/ml / 20 mg/ml	1 container met druppelpipet 10 ml oogdruppels, oplossing, 1 mg/ml / 20 mg/ml		
B-168 **	0731-125	1 flacon compte-gouttes 10 ml collyre en solution, 1 mg/ml / 20 mg/ml	1 container met druppelpipet 10 ml oogdruppels, oplossing, 1 mg/ml / 20 mg/ml		

ORTHOCLONE OKT3			JANSSEN-CILAG	ATC : L04AA02		
A-29 *	0729-715	5 ampoules 5 ml solution injectable, 1 mg/ml	5 ampullen 5 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml			
A-29 **	0729-715	1 ampoule 5 ml solution injectable, 1 mg/ml	1 ampul 5 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml			
A-29 **	0729-715	1 ampoule 5 ml solution injectable, 1 mg/ml	1 ampul 5 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml			
RAMIPRIL TEVA 10 mg			TEVA PHARMA BELGIUM	ATC : C09AA05		
B-21	2707-487	98 comprimés, 10 mg	98 tabletten, 10 mg	G		
	<b>2707-487</b>					
B-21 *	0796-805	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G		
B-21 **	0796-805	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G		
RAMIPRIL TEVA 5 mg			TEVA PHARMA BELGIUM	ATC : C09AA05		
B-21	2707-479	98 comprimés, 5 mg	98 tabletten, 5 mg	G		
	<b>2707-479</b>					
B-21 *	0796-797	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G		
B-21 **	0796-797	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G		
SIMVASTATINE EG 80 mg			EUROGENERIC	ATC : C10AA01		
B-41	2481-075	30 comprimés pelliculés, 80 mg	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	G		
	<b>2481-075</b>					
B-41 *	0789-255	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G		
B-41 **	0789-255	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G		
SOTALEX 10 mg/ml			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM	ATC : C07AA07		
B-14	0668-178	5 ampoules 4 ml solution injectable, 10 mg/ml	5 ampullen 4 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml			
	<b>0668-178</b>					
B-14 *	0734-061	1 ampoule 4 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml			
B-14 **	0734-061	1 ampoule 4 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml			

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	Base de remb. Basis van tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ACCURETIC 20/12,5 (PI-Pharma)								
PI-PHARMA							ATC : C09BA06	
B-21	2433-308	28 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 20 mg	R	11,81 <b>5,9500</b>	11,81 <b>5,9500</b>	1,58	2,63
	<b>2433-308</b>							
B-21 *	0786-434	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 20 mg	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 20 mg	R	0,2743	0,2743	+0,0000	+0,0000
B-21 **	0786-434	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 20 mg	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 20 mg	R	0,2254	0,2254		
ADVAGRAF 0,5 mg								
ASTELLAS PHARMA							ATC : L04AD02	
A-29	2495-794	50 gélules à libération prolongée, 0,5 mg	50 capsules met verlengde afgifte, hard, 0,5 mg	R	54,29 <b>42,1900</b>	54,29 <b>42,1900</b>	0,00	0,00
	<b>2495-794</b>							
A-29	2657-617	100 gélules à libération prolongée, 0,5 mg	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 0,5 mg	R	93,79 <b>77,7000</b>	93,79 <b>77,7000</b>	0,00	0,00
	<b>2657-617</b>							
A-29 *	0789-628	1 gélule à libération prolongée, 0,5 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 0,5 mg	R	0,8947	0,8947	+0,0000	+0,0000
A-29 **	0789-628	1 gélule à libération prolongée, 0,5 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 0,5 mg	R	0,8236	0,8236		

ADVAGRAF 1 mg ASTELLAS PHARMA ATC : L04AD02							
A-29	2495-786	100 gélules à libération prolongée, 1 mg <b>2495-786</b>	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 1 mg	R	151,75 <b>130,8400</b>	151,75 <b>130,8400</b>	0,00 0,00
A-29 *	0789-636	1 gélule à libération prolongée, 1 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 1 mg	R	1,4580	1,4580	+0,0000
A-29 **	0789-636	1 gélule à libération prolongée, 1 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 1 mg	R	1,3869	1,3869	+0,0000
ADVAGRAF 3 mg ASTELLAS PHARMA ATC : L04AD02							
A-29	2669-216	100 gélules à libération prolongée, 3 mg <b>2669-216</b>	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 3 mg	R	425,96 <b>382,2400</b>	425,96 <b>382,2400</b>	0,00 0,00
A-29 *	0795-831	1 gélule à libération prolongée, 3 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 3 mg	R	4,1228	4,1228	+0,0000
A-29 **	0795-831	1 gélule à libération prolongée, 3 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 3 mg	R	4,0517	4,0517	+0,0000
ADVAGRAF 5 mg ASTELLAS PHARMA ATC : L04AD02							
A-29	2495-802	50 gélules à libération prolongée, 5 mg <b>2495-802</b>	50 capsules met verlengde afgifte, hard, 5 mg	R	347,12 <b>309,9600</b>	347,12 <b>309,9600</b>	0,00 0,00
A-29	2657-625	100 gélules à libération prolongée, 5 mg <b>2657-625</b>	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 5 mg	R	685,21 <b>619,9200</b>	685,21 <b>619,9200</b>	0,00 0,00
A-29 *	0789-644	1 gélule à libération prolongée, 5 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 5 mg	R	6,6423	6,6423	+0,0000
A-29 **	0789-644	1 gélule à libération prolongée, 5 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 5 mg	R	6,5712	6,5712	+0,0000
ALDACTONE 100 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC : C03DA01							
B-27	2695-542	30 comprimés pelliculés, 100 mg <b>2695-542</b>	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	R	13,55 <b>7,3000</b>	13,55 <b>7,3000</b>	1,94 3,23
CLAMOXYL 1 g (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC : J01CA04							
B-107	2600-286	8 comprimés dispersibles, 1 g <b>2600-286</b>	8 dispergeerbare tabletten, 1 g	R	9,16 <b>3,8900</b>	9,16 <b>3,8900</b>	1,03 1,72
DEPAKINE Chrono 300 (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC : N03AG01							
A-5	2195-626	50 comprimés à libération prolongée, 300 mg <b>2195-626</b>	50 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	R	9,85 <b>4,4200</b>	9,85 <b>4,4200</b>	0,00 0,00
A-5 *	0779-041	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	R	0,1140	0,1140	+0,0000
A-5 **	0779-041	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	R	0,0938	0,0938	+0,0000
DIFLUCAN (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC : J02AC01							
B-134	2195-634	1 gélule, 150 mg <b>2195-634</b>	1 capsule, hard, 150 mg	R	9,30 <b>3,9900</b>	9,30 <b>3,9900</b>	1,06 1,76
B-134 *	0779-009	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	R	5,1500	5,1500	+0,0000
B-134 **	0779-009	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	R	4,2300	4,2300	+0,0000
DIFLUCAN (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) ATC : J02AC01							
B-134	2195-642	10 gélules, 200 mg <b>2195-642</b>	10 capsules, hard, 200 mg	R	54,76 <b>42,6000</b>	54,76 <b>42,6000</b>	7,30 11,00
B-134 *	0779-025	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	R	5,2270	5,2270	+0,0000
B-134 **	0779-025	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	R	4,5160	4,5160	+0,0000
HEPARINE LEO LEO PHARMA ATC : B01AB01							
	<b>0708-404</b>	50 flacons injectables 5 ml solution injectable, 5000 IU/ml	50 injectieflacons 5 ml oplossing voor injectie, 5000 IU/ml		126,7100	126,7100	
B-32 *	0708-404	1000 IU (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 25000 IU)	1000 IU (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 25000 IU)		0,1131	0,1131	
B-32 **	0708-404	1000 IU (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 25000 IU)	1000 IU (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 25000 IU)		0,1074	0,1074	

KREDEX 25 mg (PI-Pharma)							PI-PHARMA			ATC : C07AG02		
B-16	2107-977	56 comprimés, 25 mg <b>2107-977</b>	56 tabletten, 25 mg	R	19,54 <b>11,9700</b>	19,54 <b>11,9700</b>	3,17	5,29				
B-16 *	0775-734	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	R	0,2759	0,2759	+0,0000	+0,0000				
B-16 **	0775-734	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	R	0,2266	0,2266						
LAMISIL 250 mg (PI-Pharma)							PI-PHARMA			ATC : D01BA02		
B-134	2433-282	14 comprimés, 250 mg <b>2433-282</b>	14 tabletten, 250 mg	R	22,74 <b>14,4700</b>	22,74 <b>14,4700</b>	3,82	6,41				
B-134	2433-290	56 comprimés, 250 mg <b>2433-290</b>	56 tabletten, 250 mg	R	58,97 <b>46,3100</b>	58,97 <b>46,3100</b>	7,30	11,00				
B-134 *	0786-418	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	R	1,0036	1,0036	+0,0000	+0,0000				
B-134 **	0786-418	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	R	0,8766	0,8766						
LERCANIDIPINE TEVA 10 mg							TEVA PHARMA BELGIUM			ATC : C08CA13		
B-20	2748-085	98 comprimés pelliculés, 10 mg <b>2748-085</b>	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	21,31 <b>13,3500</b>	21,31 <b>13,3500</b>	3,54	5,90				
B-20 *	0758-219	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1758	0,1758						
B-20 **	0758-219	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1444	0,1444						
LERCANIDIPINE TEVA 20 mg							TEVA PHARMA BELGIUM			ATC : C08CA13		
B-20	2748-127	98 comprimés pelliculés, 20 mg <b>2748-127</b>	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	29,14 <b>20,0000</b>	29,14 <b>20,0000</b>	4,70	7,90				
B-20 *	0758-201	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2634	0,2634						
B-20 **	0758-201	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2163	0,2163						
LUTENYL 5 mg							TEVA PHARMA BELGIUM			ATC : G03DB04		
B-90	2678-498	90 comprimés, 5 mg <b>2678-498</b>	90 tabletten, 5 mg	R	30,86 <b>21,5100</b>	30,86 <b>21,5100</b>	4,94	8,31				
B-90 *	0763-946	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	R	0,3084	0,3084	+0,0000	+0,0000				
B-90 **	0763-946	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	R	0,2533	0,2533						
MELOXICAM EG 15 mg							EUROGENERICCS			ATC : M01AC06		
B-63 *	0786-020	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	0,2503	0,2503						
B-63 **	0786-020	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	0,2057	0,2057						
MOBIC 15 mg (PI-Pharma)							PI-PHARMA			ATC : M01AC06		
B-63	2732-758	30 comprimés, 15 mg <b>2732-758</b>	30 tabletten, 15 mg	R	11,97 <b>6,0700</b>	11,97 <b>6,0700</b>	1,61	2,68				
B-63 *	0798-132	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	R	0,2610	0,2610	+0,0000	+0,0000				
B-63 **	0798-132	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	R	0,2143	0,2143						
NIFEDIPINE TEVA 30 mg retard							TEVA PHARMA BELGIUM			ATC : C08CA05		
B-6 *	0793-257	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	G	0,2686	0,2686						
B-6 **	0793-257	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	G	0,2207	0,2207						
PARACETAMOL FRESENIUS KABI 10 mg/ml							FRESENIUS KABI			ATC : N02BE01		
	<b>0758-805</b>	<b>10 flacons injectables 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml</b>	<b>10 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml</b>	G	<b>13,9000</b>	<b>13,9000</b>						
B-313 *	0758-805	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	G	1,7940	1,7940						
B-313 **	0758-805	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	G	1,4730	1,4730						
PROLOPA 250 mg (PI-Pharma)							PI-PHARMA			ATC : N04BA02		
B-76	2724-763	30 comprimés, 200 mg / 50 mg <b>2724-763</b>	30 tabletten, 200 mg / 50 mg	R	9,96 <b>4,5100</b>	9,96 <b>4,5100</b>	1,20	1,99				
B-76	2724-771	100 comprimés, 200 mg / 50 mg <b>2724-771</b>	100 tabletten, 200 mg / 50 mg	R	20,67 <b>12,8500</b>	20,67 <b>12,8500</b>	3,41	5,68				
B-76 *	0797-910	1 comprimé, 200 mg / 50 mg	1 tablet, 200 mg / 50 mg	R	0,1658	0,1658	+0,0000	+0,0000				
B-76 **	0797-910	1 comprimé, 200 mg / 50 mg	1 tablet, 200 mg / 50 mg	R	0,1362	0,1362						

ROACCUTANE (PI-Pharma)							PI-PHARMA		ATC : D10BA01		
B-160	2125-359	30 capsules molles, 20 mg <b>2125-359</b>	30 capsules, zacht, 20 mg	R	28,20 <b>19,1700</b>	28,20 <b>19,1700</b>	4,57	7,68			
B-160 *	0776-427	1 capsule molle, 20 mg	1 capsule, zacht, 20 mg	R	0,8247	0,8247	+0,0000	+0,0000			
B-160 **	0776-427	1 capsule molle, 20 mg	1 capsule, zacht, 20 mg	R	0,6773	0,6773					
ROACCUTANE (PI-Pharma)							PI-PHARMA		ATC : D10BA01		
B-160	2125-367	30 capsules molles, 10 mg <b>2125-367</b>	30 capsules, zacht, 10 mg	R	18,36 <b>11,0500</b>	18,36 <b>11,0500</b>	2,93	4,88			
B-160 *	0776-419	1 capsule molle, 10 mg	1 capsule, zacht, 10 mg	R	0,4753	0,4753	+0,0000	+0,0000			
B-160 **	0776-419	1 capsule molle, 10 mg	1 capsule, zacht, 10 mg	R	0,3903	0,3903					
SERLAIN 50 mg (PI-Pharma)							PI-PHARMA		ATC : N06AB06		
B-73	2732-766	30 comprimés pelliculés, 50 mg <b>2732-766</b>	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	15,58 <b>8,8900</b>	15,58 <b>8,8900</b>	2,36	3,93			
B-73	2732-774	60 comprimés pelliculés, 50 mg <b>2732-774</b>	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	24,13 <b>15,5800</b>	24,13 <b>15,5800</b>	3,99	6,71			
B-73 *	0799-353	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	0,3352	0,3352	+0,0000	+0,0000			
B-73 **	0799-353	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	0,2752	0,2752					
SEROXAT 30 mg (PI-Pharma)							PI-PHARMA		ATC : N06AB05		
B-73	2342-046	28 comprimés pelliculés, 30 mg <b>2342-046</b>	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	R	21,32 <b>13,3600</b>	21,32 <b>13,3600</b>	3,54	5,91			
B-73 *	0783-662	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	R	0,6157	0,6157	+0,0000	+0,0000			
B-73 **	0783-662	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	R	0,5057	0,5057					
ZANIDIP (Aktuapharma)							PI-PHARMA		ATC : C08CA13		
B-20	2125-318	28 comprimés, 10 mg <b>2125-318</b>	28 tabletten, 10 mg	R	12,44 <b>6,4400</b>	12,44 <b>6,4400</b>	1,71	2,85			
B-20 *	0776-468	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,2968	0,2968	+0,0000	+0,0000			
B-20 **	0776-468	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,2439	0,2439					
ZANTAC (PI-Pharma)							PI-PHARMA		ATC : A02BA02		
C-30	1665-470	56 comprimés, 150 mg <b>1665-470</b>	56 tabletten, 150 mg	R	9,49 <b>4,1400</b>	9,49 <b>4,1400</b>	3,66	3,66			
C-30	1665-488	112 comprimés, 150 mg <b>1665-488</b>	112 tabletten, 150 mg	R	13,33 <b>7,1400</b>	13,33 <b>7,1400</b>	6,31	6,31			
C-30 *	0771-360	1 comprimé, 150 mg	1 tablet, 150 mg	R	0,0822	0,0822	+0,0000	+0,0000			
C-30 **	0771-360	1 comprimé, 150 mg	1 tablet, 150 mg	R	0,0676	0,0676					
ZANTAC (PI-Pharma)							PI-PHARMA		ATC : A02BA02		
C-30	1665-504	56 comprimés, 300 mg <b>1665-504</b>	56 tabletten, 300 mg	R	10,36 <b>4,8200</b>	10,36 <b>4,8200</b>	4,26	4,26			
C-30 *	0771-378	1 comprimé, 300 mg	1 tablet, 300 mg	R	0,1111	0,1111	+0,0000	+0,0000			
C-30 **	0771-378	1 comprimé, 300 mg	1 tablet, 300 mg	R	0,0913	0,0913					
ZESTORETIC 20/12,5 (PI-Pharma)							PI-PHARMA		ATC : C09BA03		
B-21	1466-994	28 comprimés, 20 mg / 12,5 mg <b>1466-994</b>	28 tabletten, 20 mg / 12,5 mg	R	12,55 <b>6,5300</b>	12,09 <b>6,1700</b>	2,10	3,19			
B-21 *	0766-121	1 comprimé, 20 mg / 12,5 mg	1 tablet, 20 mg / 12,5 mg	R	0,3011	0,2843	+0,0168	+0,0168			
B-21 **	0766-121	1 comprimé, 20 mg / 12,5 mg	1 tablet, 20 mg / 12,5 mg	R	0,2471	0,2336					
ZITROMAX 500 mg (PI-Pharma)							PI-PHARMA		ATC : J01FA10		
B-119	2710-382	3 comprimés pelliculés, 500 mg <b>2710-382</b>	3 filmomhulde tabletten, 500 mg	R	11,21 <b>5,4900</b>	11,21 <b>5,4900</b>	1,46	2,43			
B-119 *	0798-595	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R	2,3600	2,3600	+0,0000	+0,0000			
B-119 **	0798-595	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R	1,9400	1,9400					

ZYLORIC 100 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA	ATC : M04AA01				
B-68	2195-816	100 comprimés, 100 mg <b>2195-816</b>	100 tabletten, 100 mg	R	8,38 <b>3,2800</b>	8,38 <b>3,2800</b>	0,87	1,45
B-68 *	0779-017	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R	0,0423	0,0423	+0,0000	+0,0000
B-68 **	0779-017	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R	0,0348	0,0348		

2° au chapitre II-B :

2° in hoofdstuk II-B :

a) au § 10000, les spécialités suivantes sont insérées :

a) in § 10000, worden de volgende specialiteiten 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
<b>ATORVASTATINE SANDOZ 10 mg</b> SANDOZ (zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) ATC : C10AA05								
B-41	2795-979	28 comprimés pelliculés, 10 mg <b>2795-979</b>	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	24,49 <b>15,8900</b>	24,49 <b>15,8900</b>	4,04	6,79
B-41 *	0756-452	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7325	0,7325		
B-41 **	0756-452	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,6014	0,6014		
<b>ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg</b> SANDOZ (zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) ATC : C10AA05								
B-41	2795-995	28 comprimés pelliculés, 20 mg <b>2795-995</b>	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	34,67 <b>24,8800</b>	34,67 <b>24,8800</b>	5,48	9,22
B-41 *	0756-445	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	1,1468	1,1468		
B-41 **	0756-445	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,9418	0,9418		
<b>ATORVASTATINE SANDOZ 80 mg</b> SANDOZ (zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) ATC : C10AA05								
B-41	2796-027	98 comprimés pelliculés, 80 mg <b>2796-027</b>	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	154,34 <b>133,2100</b>	154,34 <b>133,2100</b>	9,00	13,70
B-41 *	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	1,5134	1,5134		
B-41 **	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	1,4408	1,4408		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
<b>LANSOPRAZOLE MYLAN 15 mg</b> MYLAN ATC : A02BC03								
C-31	2256-451	28 gélules gastro-résistantes, 15 mg <b>2256-451</b>	28 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	G				

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
MONTELUKAST SANDOZ 10 mg			SANDOZ	ATC : R03DC03	
B-241	2692-127	56 comprimés pelliculés, 10 mg <b>2692-127</b>	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	

3° au chapitre III-A, les spécialités suivantes sont supprimées :

3° in hoofdstuk III-A, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
AMINOPLASMAL L10 zonder electrolyten			B BRAUN MEDICAL	ATC : B05BA01	
B-184	0827-790	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion, 500 ml <b>0827-790</b>	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml	M	
B-184 *	0723-064	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion, 500 ml	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml		
B-184 **	0723-064	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion, 500 ml	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml		
AMINOPLASMAL L10			B BRAUN MEDICAL	ATC : B05BA10	
B-184	0827-808	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion, 500 ml <b>0827-808</b>	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml	M	
B-184 *	0723-072	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion, 500 ml	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml		
B-184 **	0723-072	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion, 500 ml	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml		
AMINOPLASMAL L5			B BRAUN MEDICAL	ATC : B05BA10	
B-184	0827-774	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion, 500 ml <b>0827-774</b>	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml	M	
B-184 *	0723-049	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion, 500 ml	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml		
B-184 **	0723-049	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion, 500 ml	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml		
HEMOHES 10 %			B BRAUN MEDICAL	ATC : B05AA07	
B-189	1597-236	1 poche 500 ml solution injectable, 100 g/l / 9 g/l <b>1597-236</b>	1 zak 500 ml oplossing voor injectie, 100 g/l / 9 g/l	C/M	
B-189 *	0766-626	1 poche 500 ml solution injectable, 100 g/l / 9 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor injectie, 100 g/l / 9 g/l	C	
B-189 **	0766-626	1 poche 500 ml solution injectable, 100 g/l / 9 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor injectie, 100 g/l / 9 g/l	C	
HEMOHES 6 %			B BRAUN MEDICAL	ATC : B05AA07	
B-189	1597-228	1 poche 500 ml solution injectable, 60 g/l / 9 g/l <b>1597-228</b>	1 zak 500 ml oplossing voor injectie, 60 g/l / 9 g/l	C/M	
B-189 *	0766-618	1 poche 500 ml solution injectable, 60 g/l / 9 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor injectie, 60 g/l / 9 g/l	C	
B-189 **	0766-618	1 poche 500 ml solution injectable, 60 g/l / 9 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor injectie, 60 g/l / 9 g/l	C	

STEROFUNDIN (Ecoflac Plus) B BRAUN MEDICAL ATC : B05BB02					
B-183	0603-209	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion, 500 ml <b>0603-209</b>	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml	M	
B-183 *	0730-788	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion, 500 ml	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml		
B-183 **	0730-788	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion, 500 ml	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml		
STEROFUNDIN (Ecoflac Plus) B BRAUN MEDICAL ATC : B05BB02					
B-183	0603-217	1 flacon injectable 1000 ml solution pour perfusion, 1000 ml <b>0603-217</b>	1 injectieflacon 1000 ml oplossing voor infusie, 1000 ml	M	
B-183 *	0730-796	1 flacon injectable 1000 ml solution pour perfusion, 1000 ml	1 injectieflacon 1000 ml oplossing voor infusie, 1000 ml		
B-183 **	0730-796	1 flacon injectable 1000 ml solution pour perfusion, 1000 ml	1 injectieflacon 1000 ml oplossing voor infusie, 1000 ml		
STEROFUNDIN K PLASCO B BRAUN MEDICAL ATC : B05BB01					
B-183	0864-462	1 poche 1000 ml solution pour perfusion, 1000 ml <b>0864-462</b>	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie, 1000 ml	M	
B-183 *	0725-283	1 poche 1000 ml solution pour perfusion, 1000 ml	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie, 1000 ml		
B-183 **	0725-283	1 poche 1000 ml solution pour perfusion, 1000 ml	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie, 1000 ml		
GLUCOSE 10 % BAXTER BAXTER ATC : B05BA03					
B-182	0315-713	1 poche 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 g/l <b>0315-713</b>	1 zak 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 g/l	M	
B-182 *	0739-599	1 poche 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 g/l	1 zak 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 g/l		
B-182 **	0739-599	1 poche 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 g/l	1 zak 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 g/l		
GLUCOSE 10 % BAXTER BAXTER ATC : B05BA03					
B-182	0024-208	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 g/l <b>0024-208</b>	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 g/l	M	
B-182 *	0724-609	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 g/l	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 g/l		
B-182 **	0724-609	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 g/l	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 g/l		
GLUCOSE 10 % BAXTER BAXTER ATC : B05BA03					
B-182	0020-701	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 g/l <b>0020-701</b>	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 g/l	M	
B-182 *	0724-591	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 g/l		
B-182 **	0724-591	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 g/l		
GLUCOSE 3,3% + CHLORURE DE SODIUM 0,3% BAXTER ATC : B05BB02					
B-182	0886-275	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 33 g/l / 3 g/l <b>0886-275</b>	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 33 g/l / 3 g/l	M	
B-182 *	0724-658	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 33 g/l / 3 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 33 g/l / 3 g/l		
B-182 **	0724-658	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 33 g/l / 3 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 33 g/l / 3 g/l		

<b>GLUCOSE 5 % + CHLORURE DE SODIUM 0,9 % BAXTER</b>						ATC : B05BB02
B-182	0018-036	1 poche 500 ml solution pour perfusion, 50 g/l / 9 g/l <b>0018-036</b>	1 zak 500 ml oplossing voor infusie, 50 g/l / 9 g/l	M		
B-182 *	0724-674	1 poche 500 ml solution pour perfusion, 50 g/l / 9 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor infusie, 50 g/l / 9 g/l			
B-182 **	0724-674	1 poche 500 ml solution pour perfusion, 50 g/l / 9 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor infusie, 50 g/l / 9 g/l			
<b>GLUCOSE 5 % + CHLORURE DE SODIUM 0,9% BAXTER</b>						ATC : B05BB02
B-182	0640-144	1 poche 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l / 50 g/l <b>0640-144</b>	1 zak 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 9 g/l / 50 g/l	M		
B-182 *	0731-893	1 poche 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l / 50 g/l	1 zak 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 9 g/l / 50 g/l			
B-182 **	0731-893	1 poche 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l / 50 g/l	1 zak 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 9 g/l / 50 g/l			
<b>GLUCOSE 5 % + CHLORURE DE SODIUM 0,9% BAXTER</b>						ATC : B05BB02
B-182	0018-044	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 g/l / 9 g/l <b>0018-044</b>	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 g/l / 9 g/l	M		
B-182 *	0724-682	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 g/l / 9 g/l	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 g/l / 9 g/l			
B-182 **	0724-682	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 g/l / 9 g/l	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 g/l / 9 g/l			
<b>MINIBAG NACL 0,9 % BAXTER</b>						ATC : B05BB01
B-181	0886-028	1 poche 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l <b>0886-028</b>	1 zak 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 9 g/l	M		
B-181 *	0738-906	1 poche 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l	1 zak 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 9 g/l			
B-181 **	0738-906	1 poche 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l	1 zak 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 9 g/l			
<b>VINTENE</b>						ATC : B05BA01
B-184	0012-799	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion, 500 ml <b>0012-799</b>	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml	M		
B-184 *	0723-320	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion, 500 ml	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml			
B-184 **	0723-320	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion, 500 ml	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml			

4° au chapitre IV-B :

4° in hoofdstuk IV-B :

a) le § 120100 est supprimé;

a) § 120100 wordt geschrapt;

b) il est inséré un § 120101, rédigé comme suit :

b) er wordt een § 120101 toegevoegd, luidende :

**Paragraphe 120101**

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite pour traiter un des cas mentionnés ci-après :

- Galactorrhée avec ou sans aménorrhée, d'origine :
  - soit postpartale (syndrome de Chiari-Frommel);
  - soit idiopathique (syndrome d'Argonz-del Castillo);

**Paragraaf 120101**

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd ter behandeling van een der volgende gevallen :

- Galactorree, met of zonder amenorree waarvan de oorsprong de volgende is :
  - ofwel postpartaal (syndroom van Chiari-Frommel);
  - ofwel idiopathisch (syndroom van Argonz-del Castillo);

- soit tumorale (syndrome de Forbes-Albright);
- Post-pill aménorrhée accompagnée de galactorrhée ou d'hyperprolactinémie démontrée;
- Acromégalie;
- Aménorrhée secondaire consécutive à une hyperprolactinémie démontrée;
- Adénome hypophysaire sécrétant la prolactine.

Sur base d'une demande écrite du médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

- ofwel tumoraal (syndroom van Forbes-Albright);
- Post-pil amenorree vergezeld van galactorree of bewezen hyperprolactinemie;
- Acromegalie;
- Secondaire amenorree tengevolge van een aangetoonde hyperprolactinemie;
- Hypofysisch adenoom met prolactine-afschieding.

Op basis van een geschreven verzoek van de behandelende arts, reikt de adviserend geneesheer een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "d" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 60 maanden op basis van het door de behandelende arts behoorlijk ingevuld model "d" dat de rechthebbende dient te bezorgen aan de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. <i>Basis van tegemoetk</i> <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
<b>PARLODEL 10 mg</b> MEDA PHARMA ATC : N04BC01									
B-92	0810-952 <b>0810-952</b>	100 gélules, 10 mg	100 capsules, hard, 10 mg		82,58 <b>67,4300</b>	82,58 <b>67,4300</b>	9,00	13,70	
B-92 *	0726-299	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg		0,7859	0,7859			
B-92 **	0726-299	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg		0,7148	0,7148			
<b>PARLODEL 2,5 mg</b> MEDA PHARMA ATC : N04BC01									
B-92	0066-266 <b>0066-266</b>	30 comprimés, 2,5 mg	30 tabletten, 2,5 mg		13,26 <b>7,0800</b>	13,26 <b>7,0800</b>	1,88	3,13	
B-92 *	0726-257	1 comprimé, 2,5 mg	1 tablet, 2,5 mg		0,3047	0,3047			
B-92 **	0726-257	1 comprimé, 2,5 mg	1 tablet, 2,5 mg		0,2500	0,2500			
<b>PARLODEL 5 mg</b> MEDA PHARMA ATC : N04BC01									
B-92	0869-131 <b>0869-131</b>	100 gélules, 5 mg	100 capsules, hard, 5 mg		51,43 <b>39,6600</b>	51,43 <b>39,6600</b>	7,85	13,21	
B-92 *	0726-265	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg		0,4915	0,4915			
B-92 **	0726-265	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg		0,4204	0,4204			

c) il est inséré un § 120102, rédigé comme suit :

#### Paragraphe 120102

Le remboursement de la spécialité est autorisé si elle est prescrite pour traiter des cas démontrés d'hypogonadisme prolactinodépendant chez l'homme.

Sur base d'une demande écrite du médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation

c) er wordt een § 120102 toegevoegd, luidende :

#### Paragraaf 120102

De terugbetaling van de specialiteit is toegestaan als zij wordt voorgeschreven ter behandeling van aangetoonde gevallen van prolactine-afhankelijk hypogonadisme bij de man.

Op basis van een geschreven verzoek van de behandelende arts, reikt de adviserend geneesheer een

dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "d" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 60 maanden op basis van het door de behandelende arts behoorlijk ingevuld model "d" dat de rechthebbende dient te bezorgen aan de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base van tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
<b>PARLODEL 10 mg</b> MEDA PHARMA ATC : N04BC01									
B-92	0810-952 <b>0810-952</b>	100 gélules, 10 mg	100 capsules, hard, 10 mg		82,58 <b>67,4300</b>	82,58 <b>67,4300</b>	9,00	13,70	
B-92 *	0726-299	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg		0,7859	0,7859			
B-92 **	0726-299	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg		0,7148	0,7148			
<b>PARLODEL 2,5 mg</b> MEDA PHARMA ATC : N04BC01									
B-92	0066-266 <b>0066-266</b>	30 comprimés, 2,5 mg	30 tabletten, 2,5 mg		13,26 <b>7,0800</b>	13,26 <b>7,0800</b>	1,88	3,13	
B-92 *	0726-257	1 comprimé, 2,5 mg	1 tablet, 2,5 mg		0,3047	0,3047			
B-92 **	0726-257	1 comprimé, 2,5 mg	1 tablet, 2,5 mg		0,2500	0,2500			
<b>PARLODEL 5 mg</b> MEDA PHARMA ATC : N04BC01									
B-92	0869-131 <b>0869-131</b>	100 gélules, 5 mg	100 capsules, hard, 5 mg		51,43 <b>39,6600</b>	51,43 <b>39,6600</b>	7,85	13,21	
B-92 *	0726-265	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg		0,4915	0,4915			
B-92 **	0726-265	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg		0,4204	0,4204			

d) au § 120200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

#### Paragraphe 120200

Le remboursement de la spécialité est autorisé pour traiter l'acromégalie.

Sur base d'une demande écrite du médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

d) in § 120200, worden de vergoedingsvooraarden vervangen als volgt :

#### Paragraaf 120200

De terugbetaling van de specialiteit is toegestaan voor de behandeling van acromegalie.

Op basis van een geschreven verzoek van de behandelende arts, reikt de adviserend geneesheer een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "d" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 60 maanden op basis van het door de behandelende arts behoorlijk ingevuld model "d" dat de rechthebbende dient te bezorgen aan de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling.

e) au § 120300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

#### Paragraphe 120300

Le remboursement de la spécialité est autorisé si elle est prescrite pour traiter un cas d'adénome hypophysaire sécrétant la prolactine.

Sur base d'une demande écrite du médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

f) au § 120400, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

#### Paragraphe 120400

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Parkinson :

- soit chez des patients traités avec la levodopa, lorsqu'ils présentent un baisse ou une inconstance (fluctuations de type «fin de dose» ou effets «on-off») de la réponse thérapeutique;
- soit chez des patients qui ne répondent pas aux thérapies réalisées avec les autres antiparkinsoniens.

L'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un rapport dans lequel un interniste, un neurochirurgien, un neurologue ou un neuro-psychiatre justifie l'installation du traitement, donne les directives posologiques nécessaires et précise l'historique des traitements précédents.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

e) in § 120300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

#### Paragraaf 120300

De vergoeding van de specialiteit is toegestaan als ze voorgeschreven werd ter behandeling van een geval van hypofysaire adenoom met prolactine-afscheiding.

Op basis van een geschreven verzoek van de behandelende arts, reikt de adviserend geneesheer een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "d" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 60 maanden op basis van het door de behandelende arts behoorlijk ingevuld model "d" dat de rechthebbende dient te bezorgen aan de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling.

f) in § 120400, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

#### Paragraaf 120400

De specialiteit komt in aanmerking voor een terugbetaling als ze toegediend wordt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson :

- hetzij bij patiënten die behandeld worden met levodopa als het therapeutisch effect verminderd of inconsistent wordt en fluctuaties in het therapeutische effect optreden («end of dose» en «on-off» fluctuaties);
- hetzij bij patiënten die niet meer antwoorden op de toegepaste behandelingen met andere Parkinsonmiddelen.

De machtiging van de adviserend geneesheer is afhankelijk van de ontvangst van een verslag waarin een internist, een neurochirurg, een neuroloog of een neuropsychiater de instelling van de behandeling verantwoordt, de noodzakelijke posologie-aanbevelingen verstrekt en de historiek van de vorige behandelingen toelicht.

Op basis van die gegevens reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model onder "d" van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 60 maanden op basis van het door de behandelende arts behoorlijk ingevuld model "d" dat de rechthebbende dient te bezorgen aan de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling.

g) le § 220100 est supprimé;

h) il est inséré un § 220101, rédigé comme suit :

#### Paragraphe 220101

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour la prévention et le traitement des manifestations de surdosage en méthotrexate utilisé à hautes doses (minimum 50 mg par injection).

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

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

g) § 220100 wordt geschrapt;

h) er wordt een § 220101 toegevoegd, luidende :

#### Paragraaf 220101

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd voor de preventie en behandeling van overdoseringssymptomen door methotrexaat aangewend in hoge doses (minimum 50 mg per injectie).

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

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

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	
<b>ELVORINE 7,5 mg</b> PFIZER ATC : V03AF04									
A-33	1169-606	10 comprimés, 7,5 mg <b>1169-606</b>	10 tabletten, 7,5 mg	R	29,03 <b>19,9100</b>	29,03 <b>19,9100</b>	0,00	0,00	
A-33 *	0742-759	1 comprimé, 7,5 mg	1 tablet, 7,5 mg	R	2,5690	2,5690	+0,0000	+0,0000	
A-33 **	0742-759	1 comprimé, 7,5 mg	1 tablet, 7,5 mg	R	2,1100	2,1100			
<b>RESCUVOLIN</b> TEVA PHARMA BELGIUM ATC : V03AF03									
A-33	0857-532	10 comprimés, 15 mg <b>0857-532</b>	10 tabletten, 15 mg	R	35,02 <b>25,1900</b>	35,02 <b>25,1900</b>	0,00	0,00	
A-33 *	0731-752	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	R	2,2778	2,2778	+0,0000	+0,0000	
A-33 **	0731-752	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	R	2,1356	2,1356			

i) il est inséré un § 220102, rédigé comme suit :

#### Paragraphe 220102

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite lors d'un traitement à base de l'association pyriméthamine-sulfadiazine ou pyriméthamine-clindamycine.

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

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

i) er wordt een § 220102 toegevoegd, luidende :

#### Paragraaf 220102

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd bij de behandeling op basis van de associatie pyrimethamine-sulfadiazine of pyrimethamine-clindamycine.

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

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

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	
<b>ELVORINE 7,5 mg</b> PFIZER ATC : V03AF04									
A-33	1169-606	10 comprimés, 7,5 mg <b>1169-606</b>	10 tabletten, 7,5 mg	R	29,03 <b>19,9100</b>	29,03 <b>19,9100</b>	0,00	0,00	
A-33 *	0742-759	1 comprimé, 7,5 mg	1 tablet, 7,5 mg	R	2,5690	2,5690	+0,0000	+0,0000	
A-33 **	0742-759	1 comprimé, 7,5 mg	1 tablet, 7,5 mg	R	2,1100	2,1100			
<b>RESCUVOLIN</b> TEVA PHARMA BELGIUM ATC : V03AF03									
A-33	0857-532	10 comprimés, 15 mg <b>0857-532</b>	10 tabletten, 15 mg	R	35,02 <b>25,1900</b>	35,02 <b>25,1900</b>	0,00	0,00	
A-33 *	0731-752	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	R	2,2778	2,2778	+0,0000	+0,0000	
A-33 **	0731-752	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	R	2,1356	2,1356			

j) au § 240100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

#### Paragraphe 240100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour le traitement :

- d'une hypertension rénovasculaire inopérable;
- de patients atteints de décompensation cardiaque pour lesquels les thérapeutiques classiques associées (diurétiques, vasodilatateurs veineux et/ou digitaliques) ne sont pas efficaces ou sont non tolérées;
- de sujets atteints d'hypertension artérielle qui n'ont pas été favorablement influencés par les thérapeutiques classiques ou ont, dans ces conditions, présenté des effets secondaires inacceptables;
- de patients diabétiques insulino-dépendants atteints d'hypertension artérielle avec néphropathies;

Dans ces cas, l'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un rapport écrit, comportant l'anamnèse du cas et, pour les situations visées sous b et c, toutes les précisions nécessaires au sujet des traitements précédents en mentionnant leur nature, les effets secondaires éventuellement constatés ainsi que l'explication des raisons qui ont motivé le recours à un inhibiteur de l'enzyme de conversion.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

j) in § 240100, worden de vergoedingsvooraarden vervangen als volgt :

#### Paragraaf 240100

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze werd voorgeschreven :

- voor de behandeling van inoperabele renovasculaire hypertensie;
- voor de behandeling van de patiënten met een hartdecompensatie voor wie de klassieke behandelingen geassocieerd (diuretica, veneuze vasodilatoren en/of digitalisproducten) niet doeltreffend zijn of niet worden verdragen;
- voor de behandeling van de personen met arteriële hypertensie waarvan de behandeling met de klassieke middelen geen gunstig gevolg heeft gehad of die in die voorwaarden onaanvaardbare nevenwerkingen voor gevolg hadden;
- voor de behandeling van insuline-afhankelijke diabetespatiënten met arteriële hypertensie met nefropathieën;

In die gevallen is de toelating van de adviserend geneesheer afhankelijk van de ontvangst van een geschreven verslag waarin opgenomen zijn : de anamnese van het geval en, voor de toestanden beoogd onder b en c hiervoren, alle noodzakelijke toelichtingen inzake de vorige behandeling met vermelding van de aard ervan, de eventueel vastgestelde nevenwerkingen alsmede een uiteenzetting van de redenen die het gebruik van een remmer van het omzettingsenzym motiveren.

Op basis daarvan reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 60 maanden op basis van het door de behandelende arts behoorlijk ingevuld model "d" de rechthebbende dient te bezorgen aan de adviserend geneesheer van zijn verzekeringinstelling.

- k) au § 240200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

#### Paragraphe 240200

La spécialité est remboursable si elle a été prescrite pour le traitement de patients diabétiques avec néphropathies albuminuriques ou protéinuriques.

Dans ce cas, l'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un rapport écrit, comportant l'anamnèse du cas.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

- k) in § 240200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

#### Paragraaf 240200

De specialiteit is vergoedbaar als ze werd voorgeschreven voor de behandeling van diabetespatiënten met nefropatiëten die gepaard gaan met proteinurie of albuminurie.

In dit geval is de toelating van de adviserend geneesheer afhankelijk van de ontvangst van een geschreven verslag waarin de anamnese van het geval is opgenomen.

Op basis daarvan reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 60 maanden op basis van het door de behandelende arts behoorlijk ingevuld model "d" dat de rechthebbende dient te bezorgen aan de adviserend geneesheer van zijn verzekeringinstelling.

- l) au § 240301, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

#### Paragraphe 240301

La spécialité est remboursable si elle a été prescrite pour le traitement d'infarctus myocardique à la phase aiguë démontré par les modifications électrocardiographiques et enzymatiques. Le remboursement peut être accordé pour une période de 6 semaines, en cas de fraction éjectée globale du ventricule gauche normale.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 semaines.

Sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant, l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes de 60 mois maximum si la fraction éjectée globale du ventricule gauche a été abaissée d'au moins un dixième de la valeur normale établie par chaque laboratoire pour l'une des techniques suivantes : échocardiographie bidimensionnelle, ventriculographie isotopique ou ventriculographie de contraste (rapport d'examen à joindre).

- l) in § 240301, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

#### Paragraaf 240301

De specialiteit is vergoedbaar als ze werd voorgeschreven voor de behandeling van myocardinfarct in de acute fase, aangetoond door de electrocardiografische en enzymatische wijzigingen. De vergoeding kan worden toegekend voor een periode van 6 weken in geval van een normale globale ejectiefractie van de linkerventrikel.

Hiertoe levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model onder "d" van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 6 weken.

Op basis van het door de behandelende arts behoorlijk ingevuld model "d", kan de machtiging tot vergoeding worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 60 maanden als de globale ejectiefractie van de linkerventrikel verminderd was met minstens één tiende van de normaalwaarde die door elk laboratorium is opgesteld voor één van de volgende technieken : tweedimensionele echocardiografie, ventriculografie met isotopen of contrastventriculografie (verslag van het onderzoek bij te voegen).

- m) au § 240302, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

#### Paragraphe 240302

La spécialité est remboursable si elle a été prescrite pour le traitement d'infarctus myocardique à la phase aiguë démontré par les modifications électrocardiographiques et enzymatiques.

Le remboursement peut être accordé pour une période de 12 mois, en cas de fraction éjectée globale du ventricule gauche abaissée d'au moins un dixième de la valeur normale établie par chaque laboratoire pour l'une des techniques suivantes : échocardiographie bidimensionnelle, ventriculographie isotopique ou ventriculographie de contraste.

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

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

- n) au § 240303, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

#### Paragraphe 240303

La spécialité est remboursable si elle a été prescrite pour le traitement de statut post infarctus documenté par des séquelles électrocardiographiques ou par les modifications électrocardiographiques et enzymatiques enregistrées à la phase aiguë.

Le remboursement peut être accordé pour une période de 12 mois en cas de fraction éjectée globale du ventricule gauche abaissée d'au moins un dixième de la valeur normale établie par chaque laboratoire pour l'une des techniques suivantes : échocardiographie bidimensionnelle, ventriculographie isotopique ou ventriculographie de contraste.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

- m) in § 240302, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

#### Paragraaf 240302

De specialiteit is vergoedbaar als ze werd voorgeschreven voor de behandeling van myocardinfarct in de acute fase, aangetoond door de electrocardiografische en enzymatische wijzigingen.

De vergoeding kan worden toegekend voor een periode van 12 maanden in geval van een vermindering van de globale ejectivefractie van de linkerventrikel met minimum één tiende van de normaalwaarde die door elk laboratorium is opgesteld voor één van de volgende technieken : tweedimensionele echocardiografie, ventriculografie met isotopen of contrastventriculografie.

Hiertoe levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model onder "d" van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot ten hoogste 12 maanden.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 60 maanden op basis van het door de behandelende arts behoorlijk ingevuld model "d" dat de rechthebbende dient te bezorgen aan de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling.

- n) in § 240303, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

#### Paragraaf 240303

De specialiteit is vergoedbaar als ze werd voorgeschreven voor de behandeling van post-infarctusstatus gedocumenteerd door electrocardiografische tekenen, of bestaan van electrocardiografische of enzymatische tekenen van infarct in de actue fase.

De vergoeding kan worden toegekend voor een periode van 12 maanden in geval van een vermindering van de globale ejectivefractie van de linkerventrikel met minimum één tiende van de normaalwaarde die door elk laboratorium is opgesteld voor één van de volgende technieken : tweedimensionele echocardiografie, ventriculografie met isotopen of contrastventriculografie.

Op basis daarvan reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 60 maanden, op basis van het door de behandelende arts behoorlijk ingevuld model "d" dat de rechthebbende dient te bezorgen aan de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling.

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
MEROPENEM HOSPIRA 1000 mg				(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : J01DH02		
A-16	2746-055	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	G/M	22,29	22,29	0,00	0,00
	<b>2746-055</b>				<b>14,1200</b>	<b>14,1200</b>		
A-16 *	0756-700	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	G	18,2200	18,2200		
MEROPENEM HOSPIRA 500 mg				(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : J01DH02		
A-16	2746-048	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	G/M	14,25	14,25	0,00	0,00
	<b>2746-048</b>				<b>7,8500</b>	<b>7,8500</b>		
A-16 *	0756-718	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	G	10,1300	10,1300		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
CEFUROXIM MYLAN 1500 mg				(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : J01DC02		
B-111	1556-984	5 flacons injectables 1500 mg poudre pour solution injectable, 1500 mg	5 injectieflacons 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1500 mg	G				
	<b>1556-984</b>							
B-111 *	0763-847	1 ampoule 1500 mg poudre pour solution injectable, 1500 mg	1 ampul 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1500 mg	G				

q) au § 470101, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

q) in § 470101, 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. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EULEXIN (Pli-Pharma)				(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : L02BB01		
A-27	2195-824	84 comprimés, 250 mg	84 tabletten, 250 mg	R	52,87	52,87	0,00	0,00
	<b>2195-824</b>				<b>40,9400</b>	<b>40,9400</b>		
A-27 *	0778-944	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	R	0,6013	0,6013	+0,0000	+0,0000
A-27 **	0778-944	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	R	0,5167	0,5167		

r) au § 510100, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

r) in § 510100, 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. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
<b>ZOVIRAX 200 mg (PI-Pharma)</b> PI-PHARMA ATC : J05AB01									
A-55	2342-764	25 comprimés, 200 mg <b>2342-764</b>	25 tabletten, 200 mg	R	21,36 <b>13,3900</b>	21,36 <b>13,3900</b>	0,00	0,00	
A-55 *	0783-803	1 comprimé, 200 mg	1 tabletten, 200 mg	R	0,6912	0,6912	+0,0000	+0,0000	
A-55 **	0783-803	1 comprimé, 200 mg	1 tabletten, 200 mg	R	0,5676	0,5676			

s) aux §§ 510201, 510202 et 510203, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

s) in §§ 510201, 510202 en 510203, 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. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
<b>ZOVIRAX 200 mg (PI-Pharma)</b> PI-PHARMA ATC : J05AB01									
B-135	2342-764	25 comprimés, 200 mg <b>2342-764</b>	25 tabletten, 200 mg	R	21,36 <b>13,3900</b>	21,36 <b>13,3900</b>	3,55	5,92	
B-135 *	0783-803	1 comprimé, 200 mg	1 tabletten, 200 mg	R	0,6912	0,6912	+0,0000	+0,0000	
B-135 **	0783-803	1 comprimé, 200 mg	1 tabletten, 200 mg	R	0,5676	0,5676			

t) le § 960100 est supprimé;

t) § 960100 wordt geschrapt;

u) il est inséré un § 960101, rédigé comme suit :

u) er wordt een § 960101 toegevoegd, luidende :

#### Paragraphe 960101

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée dans le traitement d'une neutropénie chronique sévère à condition de répondre aux quatre critères suivants :

- le patient doit être âgé de plus de trois mois;

ET

- le nombre absolu de neutrophiles est inférieur à  $0,5 \times 10^9/l$ , ce qui a été démontré à trois reprises dans les 6 mois précédents et entraîne des infections répétées documentées;

ET

- une ponction de moelle osseuse a été effectuée, étayant le diagnostic et excluant d'autres causes de neutropénie;

#### Paragraaf 960101

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt bij de behandeling van ernstige chronische neutropenie als aan de volgende vier voorwaarden wordt voldaan :

- de patiënt moet ouder zijn dan drie maanden;

EN

- het absolut aantal neutrofielen is lager dan  $0,5 \times 10^9/l$ , wat driemaal werd aangetoond binnen de 6 voorafgaande maanden en gedocumenteerde herhaalde infecties tot gevolg heeft gehad;

EN

- een beenmergspunctie werd uitgevoerd, waarop de diagnose gebaseerd is en waardoor andere oorzaken van neutropenie uitgesloten werden;

## ET

- toute autre cause a été exclue.

Sur base du rapport envoyé au médecin-conseil, celui-ci délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement de la poursuite du traitement peut être accordée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum après une nouvelle évaluation de la situation.

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

## EN

- alle andere oorzaken zijn uitgesloten.

Op grond van het verslag opgestuurd aan de adviserend geneesheer, reikt die aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding van de verdere behandeling mag worden toegekend voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden na een nieuwe evaluatie van de toestand.

De gelijktijdige vergoeding met andere hormonen die de leucopoëse stimuleren (vergoedingsgroep A-43) wordt nooit toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
<b>NEUPOGEN 30</b> AMGEN ATC : L03AA02									
A-43	0383-042	5 flacons injectables 1 ml solution injectable, 300 µg/ml <b>0383-042</b>	5 injectieflacons 1 ml oplossing voor injectie, 300 µg/ml		418,91 <b>375,7800</b>	418,91 <b>375,7800</b>	0,00	0,00	
A-43 *	0738-989	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 300 µg/ml	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 300 µg/ml		81,0880	81,0880			
A-43 **	0738-989	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 300 µg/ml	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 300 µg/ml		79,6660	79,6660			
<b>NEUPOGEN 30</b> AMGEN ATC : L03AA02									
A-43	1728-096	5 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 600 µg/ml <b>1728-096</b>	5 voor gevulde sputen 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 µg/ml		418,91 <b>375,7800</b>	418,91 <b>375,7800</b>	0,00	0,00	
A-43 *	0771-683	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 600 µg/ml	1 voor gevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 µg/ml		81,0880	81,0880			
A-43 **	0771-683	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 600 µg/ml	1 voor gevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 µg/ml		79,6660	79,6660			
<b>NEUPOGEN 48</b> AMGEN ATC : L03AA02									
A-43	1728-104	5 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 960 µg/ml <b>1728-104</b>	5 voor gevulde sputen 0,5 ml oplossing voor injectie, 960 µg/ml		586,22 <b>529,1700</b>	586,22 <b>529,1700</b>	0,00	0,00	
A-43 *	0771-691	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 960 µg/ml	1 voor gevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 960 µg/ml		113,6060	113,6060			
A-43 **	0771-691	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 960 µg/ml	1 voor gevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 960 µg/ml		112,1840	112,1840			
<b>TEVAGRASTIM 30 MIU/0,5 ml</b> TEVA PHARMA BELGIUM ATC : L03AA02									
A-43	2657-187	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml <b>2657-187</b>	5 voor gevulde sputen 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		335,08 <b>298,9200</b>	335,08 <b>298,9200</b>	0,00	0,00	
A-43 *	0795-864	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	1 voor gevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		64,7940	64,7940			
A-43 **	0795-864	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	1 voor gevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		63,3720	63,3720			

TEVAGRASIM 48 MIU/0,8 ml				TEVA PHARMA BELGIUM				ATC : L03AA02			
A-43	2657-161	5 seringues préremplies 0,8 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml		5 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml				468,94	468,94	0,00	0,00
	<b>2657-161</b>							<b>421,6400</b>	<b>421,6400</b>		
A-43 *	0795-872	1 seringue préremplie 0,8 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml		1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml				90,8100	90,8100		
A-43 **	0795-872	1 seringue préremplie 0,8 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml		1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml				89,3880	89,3880		
ZARZIO 30 ME/0,5 ml				SANDOZ				ATC : L03AA02			
A-43	2620-904	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml		5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml				335,08	335,08	0,00	0,00
	<b>2620-904</b>							<b>298,9200</b>	<b>298,9200</b>		
A-43 *	0795-690	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml		1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml				64,7940	64,7940		
A-43 **	0795-690	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml		1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml				63,3720	63,3720		
ZARZIO 48 ME/0,5 ml				SANDOZ				ATC : L03AA02			
A-43	2620-896	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml		5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml				468,94	468,94	0,00	0,00
	<b>2620-896</b>							<b>421,6400</b>	<b>421,6400</b>		
A-43 *	0795-708	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml		1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml				90,8100	90,8100		
A-43 **	0795-708	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml		1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml				89,3880	89,3880		

v) il est inséré un § 960102, rédigé comme suit :

#### Paragraphe 960102

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée dans le traitement de la neutropénie sévère congénitale (syndrome de Kostmann) à condition de répondre aux quatre critères suivants :

- le nombre absolu de neutrophiles est inférieur à  $0,5 \times 10^9/l$ ;

ET

- la neutropénie sévère congénitale a entraîné des infections répétées documentées;

ET

- une ponction de moelle osseuse a été effectuée, étayant le diagnostic et excluant d'autres causes de neutropénie;

ET

- toute autre cause a été exclue.

Sur base du rapport envoyé au médecin-conseil, celui-ci délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement de la poursuite du traitement peut être accordée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum après une nouvelle évaluation de la situation.

v) er wordt een § 960102 toegevoegd, luidende :

#### Paragraaf 960102

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt bij de behandeling van ernstige congenitale neutropenie (syndroom van Kostmann) als aan de volgende vier voorwaarden wordt voldaan :

- het absoluut aantal neutrofielen is lager dan  $0,5 \times 10^9/l$ ;

EN

- de ernstige congenitale neutropenie heeft gedocumenteerde herhaalde infecties tot gevolg gehad;

EN

- een beenmergpunctie werd uitgevoerd, waarop de diagnose gebaseerd is en waardoor andere oorzaken van neutropenie uitgesloten werden;

EN

- alle andere oorzaken zijn uitgesloten.

Op grond van het verslag opgestuurd aan de adviserend geneesheer, reikt die aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding van de verdere behandeling mag worden toegekend voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden na een nieuwe evaluatie van de toestand.

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

De gelijktijdige vergoeding met andere hormonen die de leucopoëse stimuleren (vergoedingsgroep A-43) wordt nooit toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
<b>NEUPOGEN 30</b> AMGEN ATC : L03AA02								
A-43	0383-042	5 flacons injectables 1 ml solution injectable, 300 µg/ml <b>0383-042</b>	5 injectieflacons 1 ml oplossing voor injectie, 300 µg/ml		418,91 <b>375,7800</b>	418,91 <b>375,7800</b>	0,00	0,00
A-43 *	0738-989	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 300 µg/ml	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 300 µg/ml		81,0880	81,0880		
A-43 **	0738-989	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 300 µg/ml	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 300 µg/ml		79,6660	79,6660		
<b>NEUPOGEN 30</b> AMGEN ATC : L03AA02								
A-43	1728-096	5 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 600 µg/ml <b>1728-096</b>	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 µg/ml		418,91 <b>375,7800</b>	418,91 <b>375,7800</b>	0,00	0,00
A-43 *	0771-683	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 600 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 µg/ml		81,0880	81,0880		
A-43 **	0771-683	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 600 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 µg/ml		79,6660	79,6660		
<b>NEUPOGEN 48</b> AMGEN ATC : L03AA02								
A-43	1728-104	5 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 960 µg/ml <b>1728-104</b>	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 960 µg/ml		586,22 <b>529,1700</b>	586,22 <b>529,1700</b>	0,00	0,00
A-43 *	0771-691	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 960 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 960 µg/ml		113,6060	113,6060		
A-43 **	0771-691	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 960 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 960 µg/ml		112,1840	112,1840		
<b>TEVAGRASTIM 30 MIU/0,5 ml</b> TEVA PHARMA BELGIUM ATC : L03AA02								
A-43	2657-187	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml <b>2657-187</b>	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		335,08 <b>298,9200</b>	335,08 <b>298,9200</b>	0,00	0,00
A-43 *	0795-864	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		64,7940	64,7940		
A-43 **	0795-864	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		63,3720	63,3720		
<b>TEVAGRASTIM 48 MIU/0,8 ml</b> TEVA PHARMA BELGIUM ATC : L03AA02								
A-43	2657-161	5 seringues préremplies 0,8 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml <b>2657-161</b>	5 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		468,94 <b>421,6400</b>	468,94 <b>421,6400</b>	0,00	0,00
A-43 *	0795-872	1 seringue préremplie 0,8 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		90,8100	90,8100		
A-43 **	0795-872	1 seringue préremplie 0,8 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		89,3880	89,3880		
<b>ZARZIO 30 ME/0,5 ml</b> SANDOZ ATC : L03AA02								
A-43	2620-904	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml <b>2620-904</b>	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		335,08 <b>298,9200</b>	335,08 <b>298,9200</b>	0,00	0,00
A-43 *	0795-690	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		64,7940	64,7940		
A-43 **	0795-690	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		63,3720	63,3720		

ZARZIO 48 ME/0,5 ml SANDOZ				ATC : L03AA02			
A-43	2620-896	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		468,94	468,94	0,00
	<b>2620-896</b>				<b>421,6400</b>	<b>421,6400</b>	0,00
A-43 *	0795-708	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		90,8100	90,8100	
A-43 **	0795-708	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		89,3880	89,3880	

w) au § 960201, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

#### Paragraphe 960201

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

- a) de leucémies lymphoïdes aiguës et de leucémies myéloïdes aiguës traitées par chimiothérapie cytotoxique;
- b) de cancer du sein, âgés de 65 ans ou plus et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant des anthracyclines et/ou taxanes et à condition qu'il s'agisse d'un traitement adjuvant ou neoadjuvant (pas de métastases) ;
- c) d'un adénocarcinome gastrique métastasé, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant du docetaxel, du cisplatine et du 5-fluorouracil.

Le médecin-conseil, sur base des éléments de preuves fournis, délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum en cas de répétition des traitements initiaux de chimiothérapie cytotoxique.

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

x) au § 960202, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

#### Paragraphe 960202

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée (traitement et prévention secondaire de la neutropénie fébrile) :

- chez des bénéficiaires atteints de choriocarcinome, tumeurs germinales du testicule, tumeurs germinales et épithéliales de l'ovaire, ostéosarcome, sarcome d'Ewing, rhabdomyosarcome, néphroblastome,

w) in § 960201, worden de vergoedingsvooraarden vervangen als volgt :

#### Paragraaf 960201

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

- a) aan acute lymfoïde leukemieën en acute myeloïde leukemieën behandeld met een cytotoxische chemotherapie;
- b) aan borstkanker, die 65 jaar of ouder zijn en behandeld worden met cytotoxische chemotherapie die anthracyclines en/of taxanes bevat en op voorwaarde dat het gaat om een adjuvante of neoadjuvante behandeling (geen metastasen);
- c) aan gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag, inclusief adenocarcinoom van de gastro-oesophageale junctie en die behandeld worden met een cytotoxische chemotherapie die docetaxel, cisplatine en 5-fluorouracil bevat.

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

De toestemming voor de vergoeding kan worden hernieuwd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden ingeval de aanvankelijke behandelingen inzake cytotoxische chemotherapie worden herhaald.

De gelijktijdige vergoeding met andere hormonen die de leucopoëse stimuleren (vergoedingsgroep A-43) wordt nooit toegestaan.

x) in § 960202, worden de vergoedingsvooraarden vervangen als volgt :

#### Paragraaf 960202

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van de febrile neutropenie (behandeling en secundaire preventie van febrile neutropenie) :

- bij rechthebbenden lijdend aan choriocarcinoom, germinale tumoren van de testis, germinale- en epitheliumtumoren van het ovarium, osteosarcoom, Ewing-sarcoom, rhabdomyosarcoom, nefroblastoom,

maladie de Hodgkin, lymphomes non-hodgkiens, leucémies chroniques lymphatiques, myélome multiple, neuroblastome, cancer du sein non métastasé (uniquement le traitement adjuvant), cancer du sein métastasé, d'un cancer du poumon à petites cellules et traités pour cette affection par chimiothérapie cytotoxique, et qui présentent au cours de ce traitement :

- 1) soit une neutropénie inférieure à  $500/\text{mm}^3$  accompagnée de fièvre supérieure à  $38^\circ\text{C}$ ;
- 2) soit une neutropénie inférieure à  $500/\text{mm}^3$  depuis minimum 5 jours.

OU

- chez des bénéficiaires atteints d'un adénocarcinome gastrique métastasé, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant du docetaxel, du cisplatine et du 5-fluorouracil, et qui présentent au cours de ce traitement :

- 1) soit une neutropénie inférieure à  $500/\text{mm}^3$  accompagnée de fièvre supérieure à  $38^\circ\text{C}$ ;
- 2) soit une neutropénie inférieure à  $500/\text{mm}^3$  depuis minimum 5 jours.

Lors du traitement d'un premier épisode de neutropénie fébrile, le remboursement de maximum 2 boîtes de 5 flacons ou de seringues pré-remplies délivrées simultanément peut être accordé sans que le médecin-conseil ne l'ait préalablement autorisé pour autant que le médecin prescripteur responsable pour le traitement ait indiqué sur les prescriptions de médicaments en les contresignant, la mention «Prescription avec tiers payant applicable». Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments prouvant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription. Dans ce cas, l'office de tarification est tenu de joindre les copies des prescriptions de médicaments, certifiées conformes par le pharmacien, à la facture qu'il transmet à l'organisme assureur.

Pour la prévention secondaire (lorsque les situations visées sous 1) ou 2) ont été rencontrées lors de cycles antérieurs avec la même chimiothérapie), sur base des éléments de preuves fournis par le médecin-traitant et notamment sur base d'un rapport établi par le centre d'oncologie et/ou d'hématologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum en cas de répétition des traitements initiaux de chimiothérapie cytotoxique.

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

ziekte van Hodgkin, non-Hodgkinlymfomen, chronische lymfatische leukemieën, multiple myeloom, neuroblastoom, niet gemetastaseerde borstkanker (enkel de adjuvansbehandeling), gemetastaseerde borstkanker, kleincellig longcarcinoom en die omwille van één van deze aandoeningen worden behandeld met een cytotoxische chemotherapie, en die tijdens het verloop van die behandeling :

- 1) ofwel een neutropenie die lager dan  $500/\text{mm}^3$  ligt en samen gaat met meer dan  $38^\circ\text{C}$  koorts;
- 2) ofwel een neutropenie, lager dan  $500/\text{mm}^3$  sedert minimum 5 dagen, vertonen.

OF

- bij rechthebbenden lijdend aan gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag, inclusief adenocarcinoom van de gastro-oesofageale junctie en die behandeld worden met een cytotoxische chemotherapie die docetaxel, cisplatin en 5-fluorouracil bevat en die tijdens het verloop van die behandeling :

- 1) ofwel een neutropenie die lager dan  $500/\text{mm}^3$  ligt en samen gaat met meer dan  $38^\circ\text{C}$  koorts;
- 2) ofwel een neutropenie, lager dan  $500/\text{mm}^3$  sedert minimum 5 dagen, vertonen.

Voor de behandeling van de eerste episode van de febrile neutropenie, mag de vergoeding van maximum 2 x 5 gelijktijdig afgeleverde flacons of voorgevulde spuitjes worden toegekend zonder dat de adviserend geneesheer vooraf daartoe toestemming heeft verleend, voor zover de voorschrijvende geneesheer, verantwoordelijk voor de behandeling, op de geneesmiddelenvoorschriften de vermelding «Voorschrift met toepasselijke derdebetalersregeling» heeft aangebracht en ze heeft tegengetekend. In dat geval moet de behandelende geneesheer de gegevens die aantonen dat de rechthebbende op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer van de verzekерingsinstelling. In dat geval is de tariferingsdienst ertoe gehouden de kopieën van de geneesmiddelenvoorschriften, conform verklaard door de apotheker, te voegen aan de factuur die hij aan de verzekeringsinstelling bezorgt.

Voor de secundaire preventie (als de situaties bedoeld onder 1) of 2) zich tijdens de vorige cycli hebben voorgedaan met dezelfde chemotherapie), reikt de adviserend geneesheer, op basis van de bewijsmiddelen die door de behandelende geneesheer worden verstrekt en inzonderheid op basis van een rapport opgesteld door het centrum voor oncologie en/of hematologie, aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit. De geldigheidsduur van die machtiging is tot maximum 12 maanden beperkt.

De toestemming voor de vergoeding kan worden hernieuwd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden ingeval de aanvankelijke behandelingen inzake cytotoxische chemotherapie worden herhaald.

De gelijktijdige vergoeding met andere hormonen die de leucopoëse stimuleren (vergoedingsgroep A-43) wordt nooit toegestaan.

y) au § 960203, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

#### Paragraphe 960203

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires atteints des tumeurs qui ne sont pas mentionnés sous § 960202 et traités pour ces affections par chimiothérapie cytotoxique et qui présentent au cours de ce traitement une neutropénie inférieure à  $500/\text{mm}^3$  accompagnée de fièvre supérieure à  $38^\circ\text{C}$  (traitement unique).

Lors du traitement d'un premier épisode de neutropénie fébrile, le remboursement de maximum 2 boîtes de 5 flacons ou de seringues pré-remplies délivrées simultanément peut être accordé sans que le médecin-conseil ne l'ait préalablement autorisé pour autant que le médecin prescripteur ait indiqué sur les prescriptions de médicaments en les contresignant, la mention «Prescription avec tiers payant applicable». Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments prouvant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription. Dans ce cas, l'office de tarification est tenu de joindre les copies des prescriptions de médicaments, certifiées conformes par le pharmacien, à la facture qu'il transmet à l'organisme assureur.

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

z) au § 960300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

#### Paragraphe 960300

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie avec expérience en GCS (greffe cellules souches) chez des bénéficiaires atteints de leucémies lymphoïdes aiguës, de leucémies myéloïdes aiguës, myélodysplasie en transformation en leucémie myéloïde aiguë, de choriocarcinome, tumeurs germinales du testicule, tumeurs germinales de l'ovaire, sarcome d'Ewing, néphroblastome, maladie de Hodgkin, lymphomes non-hodgkiniens, leucémies chroniques lymphatiques, myélome multiple, neuroblastome :

- pour la mobilisation des cellules souches autologues, soit seule ou soit après chimiothérapie;
- pour le traitement de ces bénéficiaires, après administration de chimiothérapie à haute dose, suivie par GCS autologue (prévention primaire de la neutropénie fébrile).

y) in § 960203, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

#### Paragraaf 960203

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en van de duur van de febrile neutropenie, bij rechthebbenden lijdend aan tumoren, niet vermeld onder § 960202, en die omwille van deze aandoeningen worden behandeld met een cytotoxische chemotherapie en die tijdens het verloop van deze behandeling een neutropenie die lager dan  $500/\text{mm}^3$  ligt en samen gaat met meer dan  $38^\circ\text{C}$  koorts, vertonen (eenmalige behandeling).

Voor de behandeling van de eerste episode van de febrile neutropenie, mag de vergoeding van maximum 2 x 5 gelijktijdig afgeleverde flacons of voorgevulde spuiten worden toegekend zonder dat de adviserend geneesheer vooraf daartoe toestemming heeft verleend, voor zover de voorschrijvende geneesheer op de geneesmiddelenvoorschriften de vermelding «Voorschrift met toepasselijke derdebetalersregeling» heeft aangebracht en ze heeft tegengestekend. In dat geval moet de behandelende geneesheer de gegevens die aantonen dat de rechthebbende op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. In dat geval is de tariferingsdienst ertoe gehouden de kopieën van de geneesmiddelenvoorschriften, conform verklaard door de apotheker, te voegen aan de factuur die hij aan de verzekeringsinstelling bezorgt.

De gelijktijdige vergoeding met andere hormonen die de leucopoëse stimuleren (vergoedingsgroep A-43) wordt nooit toegestaan.

z) in § 960300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

#### Paragraaf 960300

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie met ervaring in SCT (stamceltransplantatie) bij rechthebbenden lijdend aan acute lympoïde leukemieën, acute myeloïde leukemieën, myelodysplasie in transformatie naar acute myeloïde leukemie, choriocarcinoom, germinale tumoren van de testis, germinale tumoren van het ovarium, Ewing-sarcoom, nefroblastoom, ziekte van Hodgkin, non-Hodgkinlymfomen, chronische lymfatische leukemieën, multiple myeloom, neuroblastoom :

- voor de mobilisatie van autologe stamcellen hetzij alleen, hetzij na chemotherapie;
- voor de behandeling van deze rechthebbenden na toediening van hoge dosis chemotherapie, gevolgd door autologe SCT (primaire preventie van febrile neutropenie).

Le médecin-conseil, sur base des éléments de preuves fournis, délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

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

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

De gelijktijdige vergoeding met andere hormonen die de leucopoëse stimuleren (vergoedingsgroep A-43) wordt nooit toegestaan.

aa) au § 1050100, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

aa) in § 1050100, 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. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
<b>PERSANTINE 75 (PI-Pharma)</b> PI-PHARMA ATC : B01AC07									
B-211	2125-292	100 comprimés pelliculés, 75 mg <b>2125-292</b>	100 filmomhulde tabletten, 75 mg	R	9,44 <b>4,1000</b>	7,55 <b>2,6300</b>	2,59	3,05	
B-211 *	0776-401	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	R	0,0529	0,0339	+0,0190	+0,0190	
B-211 **	0776-401	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	R	0,0435	0,0279			

ab) aux §§ 1150100, 1150200 et 1150300, les spécialités suivantes sont supprimées :

ab) in §§ 1150100, 1150200 en 1150300, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm					
<b>BINOCRIT 20000 IE/0,5 ml</b> SANDOZ ATC : B03XA01									
	<b>0797-084</b>	<b>6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 40000 IU/ml</b>	<b>6 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml</b>						
A-14 *	0797-084	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml						
A-14 **	0797-084	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml						
<b>BINOCRIT 30000 IE/0,75 ml</b> SANDOZ ATC : B03XA01									
	<b>0797-092</b>	<b>6 seringues préremplies 0,75 ml solution injectable, 400000 IU/ml</b>	<b>6 voorgevulde spuiten 0,75 ml oplossing voor injectie, 400000 IU/ml</b>						
A-14 *	0797-092	1 seringue préremplie 0,75 ml solution injectable, 400000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,75 ml oplossing voor injectie, 400000 IU/ml						
A-14 **	0797-092	1 seringue préremplie 0,75 ml solution injectable, 400000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,75 ml oplossing voor injectie, 400000 IU/ml						
<b>BINOCRIT 40000 IE/1 ml</b> SANDOZ ATC : B03XA01									
	<b>0797-100</b>	<b>6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml</b>	<b>6 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml</b>						
A-14 *	0797-100	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml						
A-14 **	0797-100	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml						

ac) au § 1170000, la spécialité suivante est insérée :

ac) in § 1170000, 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	
		LAMOTRIGINE SANDOZ 200 mg	SANDOZ			ATC : N03AX09			
A-5	2766-921	90 comprimés dispersibles, 200 mg	90 dispergeerbare tabletten, 200 mg	G	95,87  <b>79,6000</b>	95,87  <b>79,6000</b>	0,00	0,00	
	<b>2766-921</b>								
A-5 *	0781-278	1 comprimé dispersible, 200 mg	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	G	1,0166	1,0166			
A-5 **	0781-278	1 comprimé dispersible, 200 mg	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	G	0,9376	0,9376			

ad) au § 1330100, les spécialités suivantes sont insérées :

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

ae) au § 1330100, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

ae) in § 1330100, 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 tegemoetk	I	II	
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>			
DIFLUCAN (Pl-Pharma)		PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)				ATC : J02AC01		
A-53	2195-642	10 gélules, 200 mg	10 capsules, hard, 200 mg	R	54,76  <b>42,6000</b>	54,76  <b>42,6000</b>	0,00	0,00	
	<b>2195-642</b>								
A-53 *	0779-025	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	R	5,2270	5,2270	+0,0000	+0,0000	
A-53 **	0779-025	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	R	4,5160	4,5160			

af) aux §§ 1450100, 1450200, 1450300, 1450400 et  
1450500, les spécialités suivantes sont insérées :

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

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
<b>GEMCITABINE ACTAVIS 40 mg/ml</b> ACTAVIS ATC : L01BC05								
A-24 *	0756-775	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	12,6600	12,6600		
A-24 *	0756-775	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	16,3400	16,3400		
A-24 **	0756-775	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	13,4200	13,4200		
<b>GEMCITABINE ACTAVIS 40 mg/ml</b> ACTAVIS ATC : L01BC05								
A-24 *	0756-767	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	58,6700	58,6700		
A-24 *	0756-767	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	69,3000	69,3000		
A-24 **	0756-767	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	62,1900	62,1900		
<b>GEMCITABINE ACTAVIS 40 mg/ml</b> ACTAVIS ATC : L01BC05								
A-24 *	0756-759	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	117,3400	117,3400		
A-24 *	0756-759	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	131,4900	131,4900		
A-24 **	0756-759	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	124,3800	124,3800		
<b>GEMCITABINE SANDOZ 40 mg/ml</b> SANDOZ ATC : L01BC05								
A-24 *	0756-635	5 flacons injectables 5 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	5 injectieflacons 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	63,3000	63,3000		
A-24 *	0756-635	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	14,8420	14,8420		
A-24 **	0756-635	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	13,4200	13,4200		
<b>GEMCITABINE SANDOZ 40 mg/ml</b> SANDOZ ATC : L01BC05								
A-24 *	0756-627	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	58,6700	58,6700		
A-24 *	0756-627	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	69,3000	69,3000		
A-24 **	0756-627	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	62,1900	62,1900		
<b>GEMCITABINE SANDOZ 40 mg/ml</b> SANDOZ ATC : L01BC05								
A-24 *	0756-619	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	117,3400	117,3400		
A-24 *	0756-619	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	131,4900	131,4900		
A-24 **	0756-619	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	124,3800	124,3800		

ag) aux §§ 1530100 et 1530200, les spécialités suivantes sont insérées :

ag) in §§ 1530100 en 1530200, worden de volgende specialiteiten 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	
<b>EPSILONEXTANE 25 mg</b> MITHRA PHARMACEUTICALS ATC : L02BG06									
A-28	2833-341 <b>2833-341</b>	30 comprimés enrobés, 25 mg	30 omhulde tabletten, 25 mg	G	93,25 <b>77,2000</b>	93,25 <b>77,2000</b>	0,00	0,00	
A-28	2833-358 <b>2833-358</b>	100 comprimés enrobés, 25 mg	100 omhulde tabletten, 25 mg	G	248,64 <b>219,6700</b>	248,64 <b>219,6700</b>	0,00	0,00	
A-28 *	0756-494	1 comprimé enrobé, 25 mg	1 omhulde tablet, 25 mg	G	2,3996	2,3996			
A-28 **	0756-494	1 comprimé enrobé, 25 mg	1 omhulde tablet, 25 mg	G	2,3285	2,3285			

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

ah) 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	
<b>IRINOTECAN KABI 20 mg/ml</b> FRESENIUS KABI ATC : L01XX19									
	0756-726 <b>0756-726</b>	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		495,2000	495,2000			
A-28 *	0756-726	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	532,0200	532,0200			
A-28 **	0756-726	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	524,9100	524,9100			

ai) au § 1610000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

ai) in § 1610000, 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 tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
<b>NOLVADEX-D 20 (Aktuapharma)</b> PI-PHARMA ATC : L02BA01									
A-27	1467-042 <b>1467-042</b>	60 comprimés, 20 mg	60 tabletten, 20 mg	R	26,85 <b>17,9800</b>	26,85 <b>17,9800</b>	0,00	0,00	
A-27 *	0766-113	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	0,3867	0,3867	+0,0000	+0,0000	
A-27 **	0766-113	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	0,3177	0,3177			

aj) au § 2190000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

#### Paragraphe 2190000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active chez des bénéficiaires qui remplissent simultanément les deux conditions suivantes :

- réponse insuffisante à l'utilisation préalable de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, ou du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines;
- présence d'au moins 6 articulations douloureuses et d'au moins 4 articulations gonflées.

Sur base d'un rapport circonstancié établissant que les conditions susvisées sont remplies, rédigé par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne, responsable pour le traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limité à maximum 6 mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de maximum 12 mois, sur base d'un rapport circonstancié motivant la prolongation du traitement, rédigé par le médecin spécialiste susvisé.

ak) au § 2190000, les spécialités suivantes sont insérées :

aj) in § 2190000, worden de vergoedingsvooraarden vervangen als volgt :

#### Paragraaf 2190000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend voor de behandeling van actieve reumatoïde polyarthritis bij rechthebbenden die gelijktijdig aan de twee volgende voorwaarden voldoen :

- onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van sulfasalazine (SSZ), behalve wanneer het niet verdragen wordt, dat moet toegediend worden gedurende minimum 12 weken aan een minimale dosis van 2 gr per dag of op methotrexaat, dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks de associatie met foliumzuur, intramusculair of oraal moet toegediend worden gedurende minimum 12 weken aan een minimale dosis van 15 mg per week;
- aanwezigheid van minstens 6 pijnlijke gewrichten en minstens 4 gezwollen gewrichten.

Op basis van een omstandig verslag dat aantoont dat aan vooroemde voorwaarden werd voldaan, opgesteld door een geneesheer-specialist in de reumatologie of in de inwendige geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.

De machtiging tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, op basis van een door de vooroemde geneesheer-specialist opgesteld omstandig verslag dat de verderzetting van de behandeling motiveert.

ak) in § 2190000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
<b>LEFLUNOMIDE SANDOZ 10 mg</b> SANDOZ ATC : L04AA13									
B-255	2799-419	30 comprimés pelliculés, 10 mg (pilulier)  <b>2799-419</b>	30 filmomhulde tabletten, 10 mg (tablettencontainer)	G	51,35  <b>39,5900</b>	51,35  <b>39,5900</b>	7,30	11,00	
<b>LEFLUNOMIDE SANDOZ 20 mg</b> SANDOZ ATC : L04AA13									
B-255	2799-419	30 comprimés pelliculés, 20 mg (pilulier)  <b>2799-419</b>	30 filmomhulde tabletten, 20 mg (tablettencontainer)	G	58,23  <b>45,6600</b>	58,23  <b>45,6600</b>	7,30	11,00	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine/ buiten bedrijf</i>	I	II	
<b>RIVASTIGMINE MYLAN 1,5 mg</b> MYLAN ATC : N06DA03									
B-254	2765-485	28 gélules, 1,5 mg <b>2765-485</b>	28 capsules, hard, 1,5 mg	G	30,43 <b>21,1400</b>	30,43 <b>21,1400</b>	4,88	8,21	
<b>RIVASTIGMINE MYLAN 3 mg</b> MYLAN ATC : N06DA03									
B-254	2765-519	28 gélules, 3 mg <b>2765-519</b>	28 capsules, hard, 3 mg	G	32,26 <b>22,7500</b>	32,26 <b>22,7500</b>	5,14	8,64	
<b>RIVASTIGMINE MYLAN 4,5 mg</b> MYLAN ATC : N06DA03									
B-254	2765-550	28 gélules, 4,5 mg <b>2765-550</b>	28 capsules, hard, 4,5 mg	G	32,26 <b>22,7500</b>	32,26 <b>22,7500</b>	5,14	8,64	
<b>RIVASTIGMINE MYLAN 6 mg</b> MYLAN ATC : N06DA03									
B-254	2765-584	28 gélules, 6 mg <b>2765-584</b>	28 capsules, hard, 6 mg	G	32,93 <b>23,3500</b>	32,93 <b>23,3500</b>	5,24	8,80	

am) au § 2290100, la spécialité suivante est supprimée :

am) in § 2290100, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm					
<b>DOC RISEDRONAAT 35 mg</b> DOCOPHARMA ATC : M05BA07									
B-230	2749-117	12 filmomhulde tabletten, 35 mg <b>2749-117</b>	12 comprimés pelliculés, 35 mg	G					
B-230 *	0799-908	1 filmomhulde tablet, 35 mg	1 comprimé pelliculé, 35 mg	G					
B-230 **	0799-908	1 filmomhulde tablet, 35 mg	1 comprimé pelliculé, 35 mg	G					

an) au § 2420200, la spécialité suivante est insérée :

an) in § 2420200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine/ buiten bedrijf</i>	I	II	
<b>BICALUTAMIDE EG 150 mg</b> EUROGENERICCS ATC : L02BB03									
A-27	2796-332	28 comprimés pelliculés, 150 mg <b>2796-332</b>	28 filmomhulde tabletten, 150 mg	G	205,57 <b>180,1800</b>	205,57 <b>180,1800</b>	0,00	0,00	
A-27 *	0756-783	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	7,0750	7,0750			
A-27 **	0756-783	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	6,8211	6,8211			

ao) au § 2720000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

#### Paragraphe 2720000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, pour autant qu'elle soit administrée chez des bénéficiaires atteints d'une hypercholestérolémie familiale définie par une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique total supérieur ou égal à 300 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) et pour autant que le caractère familial de cette hypercholestérolémie sévère ait été confirmé :

1. Soit par le fait que au moins un apparenté du premier degré de ce bénéficiaire a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle (\*) précoce, c'est à dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.
2. Soit, dans le cas où aucun apparenté au premier degré n'aït présenté une telle manifestation clinique, par un typage génétique qui démontre une mutation du récepteur au LDL cholestérol chez le bénéficiaire concerné pour autant que la détermination biologique de la présence de l'hypercholestérolémie sévère ait été établie préalablement à la demande de réalisation du test génétique.

(\*) Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné :

- soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;
- soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;
- soit périphérique : claudication intermittente documentée.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

- le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable de 80 mg par jour;
- le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;
- le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la spécialité à base d'atorvastatine simultanément avec celui d'un

ao) in § 2720000, worden de vergoedingsvooraarden vervangen als volgt :

#### Paragraaf 2720000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking voor zover ze is toegediend aan rechthebbenden met familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als een ernstige hypercholesterolemie (totaal serum cholesterol groter dan of gelijk aan 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) en voor zover het familiale karakter van deze ernstige hypercholesterolemie bevestigd werd :

1. Ofwel door het feit dat minstens één verwant(e) in de eerste graad van deze rechthebbende klinische verschijnselen van een vroegtijdige arteriële aandoening (\*) aangetoond heeft, meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.
2. Ofwel, in het geval dat geen verwant(e) in de eerste graad deze klinische verschijnselen aangetoond heeft, door een genetische typering die een mutatie van de LDL cholesterol receptor aantoont bij de betrokken rechthebbende voor zover de ernstige hypercholesterolemie biologisch bepaald en vastgesteld werd voorafgaandelijk aan de aanvraag tot genetische test.

(\*) Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijvende arts voor deze patiënt wordt bijgehouden :

- ofwel coronair : infarct, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie;
- ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident;
- ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden :

- de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering van 80 mg per dag;
- de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;
- de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van de specialiteit op basis van atorvastatine, tegelijk met een ander

autre hypolipémiant (statine, fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.

- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.
- d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois.
- e) Ces autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.
- f) Les autorisations dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, conservent leur validité dans leur catégorie de remboursement. Elles peuvent également faire l'objet d'un renouvellement par périodes renouvelables de 60 mois.

hypolipemiërend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemiërend geneesmiddel, is voldaan.

- c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).
- d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder "d" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 12 maanden.
- e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model "d", behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringinstelling.
- f) De attesten, waarvan het model is vastgesteld onder "d" van bijlage III van dit besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor de specialiteit die in deze paragraaf vermeld is, bewaren hun geldigheid binnen hun vergoedingscategorie. Ze kunnen ook verlengd worden voor hernieuwbare periodes van 60 maanden.

## **ANNEXE A : modèle du formulaire de demande**

**Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite dans la catégorie A au § 2720000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001**

**I - Identificatie du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation) :**

\_\_\_\_\_

#### **II - Eléments à attester par le médecin traitant :**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au § 2720000 pour obtenir un remboursement de la spécialité en catégorie A : ..... (une spécialité à base d'atorvastatine (code ATC C10AA05)).

a) Conditions relatives à la situation du patient :

En effet, le patient est atteint d'une hypercholestérolémie familiale démontrée chez lui par une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique total supérieur ou égal à 300 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) et dont le caractère familial de l'hypercholestérolémie sévère a été confirmé :

- (1.) Soit par le fait que au moins un apparenté du premier degré de ce bénéficiaire a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle (\*) précoce, c'est à dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.

(\*) Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné :

  - soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;
  - soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;
  - soit périphérique : claudication intermittente documentée.

□ (2.) Soit par un typage génétique qui démontre une mutation du récepteur au LDL cholestérol chez ce bénéficiaire pour autant que la détermination biologique de la présence de l'hypercholestérolémie sévère ait été établie préalablement à la demande de réalisation du test génétique (dans le cas où aucun apparenté au premier degré n'a présenté une manifestation clinique d'atteinte artérielle).

b) Conditions relatives à la prescription de la spécialité à base d'atorvastatine chez ce patient :

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité à base d'atorvastatine chez ce patient, d'une posologie maximale remboursable de 80 mg par jour et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans son dossier médical.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité à base d'atorvastatine simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.

### III - Identificatie du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI) :

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

/    /    / (date)

Figure 1. The effect of the number of clusters on the classification accuracy of the proposed model.

(cachet)

(signature du médecin)

## **BIJLAGE A : model van aanvraagformulier**

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in categorie A in § 2720000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

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

10. The following table shows the number of hours worked by 100 employees in a company.

#### **II - Elementen door de behandelende arts te attesteren :**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 2720000 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit in categorie A : ..... (een specialiteit op basis van atorvastatine (ATC code C10AA05)).

a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt :

Inderdaad, de patiënt lijdt aan een familiale hypercholesterolemie, bij hem/haar bevestigd door een ernstige hypercholesterolemie (totaal serum cholesterol groter dan of gelijk aan 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) en bij wie het familiale karakter van deze ernstige hypercholesterolemie bevestigd werd :

- <sup>(1)</sup> Ofwel door het feit dat minstens één verwant(e) in de eerste graad van deze rechthebbende klinische verschijnselen van een vroegtijdige arteriële aandoening (\*) aangetoond heeft, meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

(\*) Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijvende arts voor deze patiënt wordt bijgehouden:

- ofwel coronair : infarct, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie;
  - ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident;
  - ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens.

- <sup>(2)</sup> Ofwel door een genetische typering die een mutatie van de LDL cholesterol receptor aantoont bij deze rechthebbende voor zover de ernstige hypercholesterolemie biologisch bepaald en vastgesteld werd voorafgaandelijk aan de aanvraag tot genetische test (in het geval dat geen verwant(e) in de eerste graad klinische verschijnselen van een arteriële aandoening aangetoond heeft).

b) Voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven van de specialiteit op basis van atorvastatine bij deze patiënt:

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de specialiteit op basis van atorvastatine voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering van 80 mg per dag en van de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van de specialiteit op basis van atorvastatine, tegelijk met deze van een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemierend geneesmiddel, is voldaan.

Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

**III - Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, n° RIZIV) :**

(naam)

(voornaam)

1   -        -        -        (n° RIZIV)

/    /    (datum)

## ANSWER

(stempel)

..... (handtekening geneesheer) van de

ap) au § 2720000, les spécialités suivantes sont insérées :

ap) in § 2720000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
<b>ATORVASTATINE SANDOZ 10 mg</b> SANDOZ (zie ook hoofdstuk : II voir aussi chapitre : II) ATC : C10AA05									
A-45	2795-979	28 comprimés pelliculés, 10 mg <b>2795-979</b>	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	24,49 <b>15,8900</b>	24,49 <b>15,8900</b>	0,00	0,00	
A-45 *	0756-452	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7325	0,7325			
A-45 **	0756-452	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,6014	0,6014			
<b>ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg</b> SANDOZ (zie ook hoofdstuk : II voir aussi chapitre : II) ATC : C10AA05									
A-45	2795-995	28 comprimés pelliculés, 20 mg <b>2795-995</b>	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	34,67 <b>24,8800</b>	34,67 <b>24,8800</b>	0,00	0,00	
A-45 *	0756-445	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	1,1468	1,1468			
A-45 **	0756-445	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,9418	0,9418			
<b>ATORVASTATINE SANDOZ 80 mg</b> SANDOZ (zie ook hoofdstuk : II voir aussi chapitre : II) ATC : C10AA05									
A-45	2796-027	98 comprimés pelliculés, 80 mg <b>2796-027</b>	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	154,34 <b>133,2100</b>	154,34 <b>133,2100</b>	0,00	0,00	
A-45 *	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	1,5134	1,5134			
A-45 **	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	1,4408	1,4408			

aq) au § 2910000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

aq) in § 2910000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

#### Paragraphe 2910000

a) Le concentré d'acide aminé est remboursable en tant que supplément d'une nutrition parentérale totale prescrite par un médecin-spécialiste pour un patient postopératoire qui a subi une intervention chirurgicale qui consiste en une résection d'une tumeur cancéreuse dans le système gastro-intestinal : le système gastro-intestinal supérieur, jéjunum, iléon, côlon-rectum, duodénum ou pancréas. Dans ce cas, une nutrition parentérale totale doit être indispensable pendant au moins 5 jours et une nutrition entérale doit être considérée impossible à administrer. La durée maximale de la perfusion du concentré d'acide aminé est de 5 jours consécutifs par hospitalisation et elle doit être administrée pendant la même hospitalisation durant laquelle l'intervention chirurgicale mentionnée ci-dessus a eu lieu. Deux flacons par jour par patient au maximum sont remboursés.

b) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné du formulaire, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire doit être complété par un médecin-spécialiste qui, ainsi, simultanément :

#### Paragraaf 2910000

a) Het intraveneuze aminozuurconcentraat is vergoedbaar supplement bij totale parenterale nutritie voorgeschreven door een geneesheer-specialist bij een postoperatieve patiënt na een heelkundige ingreep bestaande uit een resectie van kwaadaardig gezewel in de gastrointestinale tractus : bovenste spijsverteringssysteem, jéjunum, ileum, colorectale gebied, duodenum of pancreas. Hierbij moet totale parenterale nutritie nodig zijn voor minstens 5 dagen en is enterale nutritie onmogelijk geacht. De maximale duur van infusie van het aminozuurconcentraat bedraagt 5 opeenvolgende dagen per hospitalisatie en zij moet toegediend worden tijdens dezelfde hospitalisatie waarin de voornoemde heelkundige ingreep plaats vond. Maximaal 2 flacons per dag per patiënt worden vergoed.

b) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheek van het formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf. Het formulier moet worden ingevuld door een geneesheer-specialist die aldus tegelijkertijd :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné;
- 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.
- verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven;
- er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

**ANNEXE A : modèle de formulaire destiné au pharmacien hospitalier**

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité DIPEPTIVEN (§ 2910000 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 :**

Je soussigné, médecin-spécialiste, certifie que les conditions figurant au § 2910000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de DIPEPTIVEN chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

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

J'atteste les éléments suivants :

1. Il s'agit d'un patient postopératoire qui a subi récemment une intervention chirurgicale lourde consistant en une résection d'une tumeur cancéreuse dans
  - le système gastro-intestinal supérieur
 OU
  - le jéjunum, l'iléon or le côlon-rectum
 OU
  - le duodénum ou le pancréas
2. Il s'agit d'un patient chez lequel une nutrition entérale est considérée impossible à administrer et chez lequel une nutrition parentérale totale est indispensable pendant au moins 5 jours.
3. La perfusion du concentré d'acide aminé est administrée pendant la même hospitalisation que celle durant laquelle l'intervention chirurgicale précitée a été effectuée.
4. Le poids du patient est de  kg.

Je sais que la durée maximale de la perfusion du concentré d'acide aminé est de 5 jours consécutifs par hospitalisation et qu'au maximum 2 flacons par jour par patient sont remboursés.

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

	(nom)
--	-------

	(prénom)
--	----------

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

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

--

(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit DIPEPTIVEN (§ 2910000 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 :**

Ik ondergetekende, geneesheer-specialist, verklara dat de voorwaarden gesteld in § 2910000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van Dipeptiven 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 DIPEPTIVEN momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in) :**

**Ik verklaar de volgende elementen :**

1. Het gaat om een postoperatieve patiënt die recent een zware heelkundige ingreep had bestaande uit de resectie van een kwaadaardig gezwell in
    - het bovenste spijsverteringsstelselOF
    - het jejunum, ileum of colorectale gebiedOF
    - het duodenum of de pancreas
  2. Het gaat om een patiënt bij wie enterale nutritie onmogelijk geacht is en bij wie totale parenterale nutritie noodzakelijk is gedurende minstens 5 dagen.
  3. De infusie van het aminozuurconcentraat wordt toegediend tijdens dezelfde hospitalisatie waarin de voornoemde heelkundige ingreep plaats vond.
  4. Het gewicht van de patiënt is    kg.

Ik weet dat de maximale duur van infusie van het aminozuurconcentraat 5 opeenvolgende dagen bedraagt per hospitalisatie en dat maximaal 2 flacons per dag per patiënt vergoed worden.

**IV - Identificatie van de geneesheer-specialist (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):**

\_\_\_\_\_ (naam)

(voornaam)

1 -        -        -        (n° RIZIV)

/    /    (datum)



(stempel)

(handtekening van de geneesheer)

ar) aux §§ 3180101 et 3180102, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

ar) in §§ 3180101 en 3180102, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :

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
<b>HUMATROPE ELI LILLY BENELUX ATC : H01AC01</b>								
A-10	1238-294	1 cartouche 12 mg poudre pour solution injectable, 3,81 mg/ml + 1 seringue préremplie 3,15 ml solvant pour solution injectable, 3,81 mg/ml  <b>1238-294</b>	1 patroon 12 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,81 mg/ml + 1 voor gevulde spuit 3,15 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 3,81 mg/ml	M	255,32  <b>225,8000</b>	255,32  <b>225,8000</b>	0,00	0,00
A-10 *	0744-748	1 cartouche 12 mg poudre pour solution injectable, 3,81 mg/ml + 1 seringue préremplie 3,15 ml solvant pour solution injectable, 3,81 mg/ml	1 patroon 12 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,81 mg/ml + 1 voor gevulde spuit 3,15 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 3,81 mg/ml		246,4600	246,4600		
A-10 **	0744-748	1 cartouche 12 mg poudre pour solution injectable, 3,81 mg/ml + 1 seringue préremplie 3,15 ml solvant pour solution injectable, 3,81 mg/ml	1 patroon 12 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,81 mg/ml + 1 voor gevulde spuit 3,15 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 3,81 mg/ml		239,3500	239,3500		
<b>HUMATROPE ELI LILLY BENELUX ATC : H01AC01</b>								
A-10	1238-286	1 cartouche 6 mg poudre pour solution injectable, 1,9 mg/ml + 1 seringue préremplie 3,15 solvant pour solution injectable, 1,9 mg/ml  <b>1238-286</b>	1 patroon 6 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1,9 mg/ml + 1 voor gevulde spuit 3,15 oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1,9 mg/ml	M	142,10  <b>122,0000</b>	142,10  <b>122,0000</b>	0,00	0,00
A-10 *	0744-730	1 cartouche 6 mg poudre pour solution injectable, 1,9 mg/ml + 1 seringue préremplie 3,15 solvant pour solution injectable, 1,9 mg/ml	1 patroon 6 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1,9 mg/ml + 1 voor gevulde spuit 3,15 oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1,9 mg/ml		136,4300	136,4300		
A-10 **	0744-730	1 cartouche 6 mg poudre pour solution injectable, 1,9 mg/ml + 1 seringue préremplie 3,15 solvant pour solution injectable, 1,9 mg/ml	1 patroon 6 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1,9 mg/ml + 1 voor gevulde spuit 3,15 oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1,9 mg/ml		129,3200	129,3200		

as) au § 3180200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

as) in § 3180200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :

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
<b>HUMATROPE ELI LILLY BENELUX ATC : H01AC01</b>								
B-239	1238-294	1 cartouche 12 mg poudre pour solution injectable, 3,81 mg/ml + 1 seringue préremplie 3,15 ml solvant pour solution injectable, 3,81 mg/ml  <b>1238-294</b>	1 patroon 12 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,81 mg/ml + 1 voor gevulde spuit 3,15 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 3,81 mg/ml	M	255,32  <b>225,8000</b>	255,32  <b>225,8000</b>	7,30	11,00
B-239 *	0744-748	1 cartouche 12 mg poudre pour solution injectable, 3,81 mg/ml + 1 seringue préremplie 3,15 ml solvant pour solution injectable, 3,81 mg/ml	1 patroon 12 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,81 mg/ml + 1 voor gevulde spuit 3,15 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 3,81 mg/ml		246,4600	246,4600		

B-239 **	0744-748	1 cartouche 12 mg poudre pour solution injectable, 3,81 mg/ml + 1 seringue préremplie 3,15 ml solvant pour solution injectable, 3,81 mg/ml	1 patroon 12 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,81 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 3,15 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 3,81 mg/ml		239,3500	239,3500		
<b>HUMATROPE ELI LILLY BENELUX ATC : H01AC01</b>								
B-239	1238-286	1 cartouche 6 mg poudre pour solution injectable, 1,9 mg/ml + 1 seringue préremplie 3,15 ml solvant pour solution injectable, 1,9 mg/ml <b>1238-286</b>	1 patroon 6 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1,9 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 3,15 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1,9 mg/ml	M	142,10	142,10	7,30	11,00
B-239 *	0744-730	1 cartouche 6 mg poudre pour solution injectable, 1,9 mg/ml + 1 seringue préremplie 3,15 ml solvant pour solution injectable, 1,9 mg/ml	1 patroon 6 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1,9 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 3,15 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1,9 mg/ml		122,0000	122,0000		
B-239 **	0744-730	1 cartouche 6 mg poudre pour solution injectable, 1,9 mg/ml + 1 seringue préremplie 3,15 ml solvant pour solution injectable, 1,9 mg/ml	1 patroon 6 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1,9 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 3,15 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1,9 mg/ml		136,4300	136,4300		
					129,3200	129,3200		

at) au § 3240000, les spécialités suivantes sont supprimées :

at) in § 3240000, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
		FLUVASTATINE MYLAN 40 mg	MYLAN	(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)	ATC : C10AA04
A-45	2677-193	30 gélules, 40 mg <b>2677-193</b>	30 capsules, hard, 40 mg	G	
A-45	2677-227	100 gélules, 40 mg <b>2677-227</b>	100 capsules, hard, 40 mg	G	
A-45 *	0797-217	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg	G	
A-45 **	0797-217	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg	G	

au) au § 3330000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

au) in § 3330000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

**Paragraphe 3330000**

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, malgré l'utilisation de NSAID, chez les bénéficiaires âgés d'au moins 17 ans, qui se trouvent dans une des situations présentes :
1. Patients avec arthrite psoriasique de type poly-articulaire avec simultanément la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;
  2. Patients avec arthrite psoriasique de type oligo-articulaire avec la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet).
- b) Le remboursement est conditionné par la remise 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 par un médecin spécialiste en

**Paragraaf 3330000**

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, ondanks gebruik van NSAIDs, bij rechthebbenden van minstens 17 jaar die zich in één van volgende situaties bevinden :
1. Patiënten met polyarticulaire psoriatische artritis met tegelijkertijd de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
  2. Patiënten met oligoarticulaire psoriatische artritis met de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van minstens één groter gewicht (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols).
- b) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, voordien afgegeven aan de adviserend geneesheer. Het aanvraagformulier wordt door een geneesheer-specialist in de

rhumatologie. Le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à maximum 6 mois.

- c) 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 dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie complète à destination du médecin conseil ce formulaire, notamment au point III, et confirme que ce traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

reumatologie ingevuld. De adviserend geneesheer reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.

- c) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden en dit op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt. Hier toe vult de geneesheer-specialist in de reumatologie dit formulier in, dat zich bevindt onder punt III, gericht aan de adviserend geneesheer, en bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling.

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

Formulaire de demande de remboursement pour une spécialité à base de léflunomide inscrite au § 3330000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

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

.....

#### **II – Première demande : 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 17 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique, et se trouve dans la situation suivante :
  - Arthrite psoriasique de type poly-articulaire avec simultanément la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;
  - Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire avec la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ..... (*nom de la spécialité inscrite au § 3330000*) pendant une période de 6 mois.

#### **III – Demande de prolongation : 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, âgé d'au moins 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de léflunomide inscrite au § 3330000 pendant au moins six mois pour une arthrite psoriasique.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité ..... (*nom de la spécialité inscrite au § 3330000*) pendant une période de 12 mois.

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

.....

(nom)

.....

(prénom)

1-.....-.....-.....

(N° INAMI)

..... / .....

(Date)

(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

**BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier**

Aanvraagformulier voor terugbetaling van een specialiteit op basis van leflunomide ingeschreven in § 3330000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

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

.....

**II - Eerste aanvraag : Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie :**

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis en zich in volgende situatie bevindt :

- polyarticulaire psoriatische artritis met tegelijkertijd de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- oligoarticulaire psoriatische artritis met de aanwezigheid van actieve arthritis ter hoogte van minstens één groter gewicht (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit ..... (*naam van de specialiteit ingeschreven in § 3330000*), gedurende een periode van 6 maanden.

**III - Aanvraag tot verlenging : Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie :**

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft gekregen van de behandeling met een specialiteit op basis van leflunomide ingeschreven in § 3330000, gedurende minstens 6 maanden voor psoriatische artritis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt voor de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit ..... (*naam van de specialiteit ingeschreven in § 3330000*) gedurende een periode van 12 maanden.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1-.....-.....-..... (RIZIV-nr.)

..... (datum)



(stempel arts)

(handtekening arts)

av) au § 3330000, les spécialités suivantes sont insérées :

av) in § 3330000, worden de volgende specialiteiten 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	
LEFLUNOMIDE SANDOZ 10 mg									
B-255	2799-419	30 comprimés pelliculés, 10 mg (pilulier)  2799-419	30 filmomhulde tabletten, 10 mg (tablettencontainer)	G	51,35 39,5900	51,35 39,5900	7,30	11,00	

LEFLUNOMIDE SANDOZ 20 mg SANDOZ						ATC : L04AA13			
B-255	2799-419	30 comprimés pelliculés, 20 mg (pilulier)	30 filmomhulde tabletten, 20 mg (tablettentcontainer)	G	58,23	58,23	7,30	11,00	
	2799-419				45,6600	45,6600			

aw) au § 3390000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

#### Paragraphe 3390000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée, sous la responsabilité et la supervision d'un Service N, dans un centre de néonatalogie reconnu et bien équipé, pour :

- un traitement curatif de prématurés souffrant d'un syndrome de détresse respiratoire, chez des nouveau-nés dont le poids à la naissance est supérieur à 500g;
- un usage prophylactique chez des nouveau-nés prématurés après une grossesse de 24 à 31 semaines, à une dose de 100 mg/kg (1,25 ml/kg);
- pour un traitement à une dose initiale de 100 mg/kg ou de 200 mg/kg (1,25 ml/kg ou 2,5 ml/kg) en une dose unique, avec administration possible de maximum deux doses complémentaires de 100 mg/kg.

ax) au § 3530000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

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	
<b>MYFORTIC 180 mg NOVARTIS PHARMA ATC : L04AA06</b>									
A-29	2156-230	120 comprimés gastro-résistants, 180 mg <b>2156-230</b>	120 maagsapresistente tabletten, 180 mg		129,02 <b>110,0100</b>	129,02 <b>110,0100</b>	0,00	0,00	
A-29 *	0781-344	1 comprimé gastro-résistant, 180 mg	1 maagsapresistente tablet, 180 mg		1,0310	1,0310			
A-29 **	0781-344	1 comprimé gastro-résistant, 180 mg	1 maagsapresistente tablet, 180 mg		0,9718	0,9718			
<b>MYFORTIC 360 mg NOVARTIS PHARMA ATC : L04AA06</b>									
A-29	2156-222	120 comprimés gastro-résistants, 360 mg <b>2156-222</b>	120 maagsapresistente tabletten, 360 mg		256,72 <b>227,0700</b>	256,72 <b>227,0700</b>	0,00	0,00	
A-29 *	0781-351	1 comprimé gastro-résistant, 360 mg	1 maagsapresistente tablet, 360 mg		2,0650	2,0650			
A-29 **	0781-351	1 comprimé gastro-résistant, 360 mg	1 maagsapresistente tablet, 360 mg		2,0058	2,0058			

aw) in § 3390000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

#### Paragraaf 3390000

De specialiteit wordt vergoed indien ze, onder de verantwoordelijkheid en onder toezicht van een dienst N, is toegediend in een erkend centrum voor neonatalogie dat goed uitgerust is :

- voor een curatieve behandeling van prematuure met een respiratory distress syndrome bij pasgeborenen met een geboortegewicht van meer dan 500 g;
- voor profylactisch gebruik bij premature pasgeborenen na een zwangerschapsduur van 24 tot 31 weken met een dosering van 100 mg/kg (1,25 ml/kg);
- voor een behandeling met een aanvangsdosering van 100 of 200 mg/kg (1,25 of 2,5 ml/kg), toegediend in één enkele dosis, met mogelijke toediening van maximaal twee verdere doses van 100 mg/kg.

ax) in § 3530000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :

ay) au § 3570000, la spécialité suivante est insérée :

ay) in § 3570000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
<b>LYRICA 300 mg (PI-Pharma)</b> PI-PHARMA ATC : N03AX16									
A-5	2825-057	56 gélules, 300 mg <b>2825-057</b>	56 capsules, hard, 300 mg		124,77 <b>106,1000</b>	124,77 <b>106,1000</b>	0,00	0,00	
A-5 *	0757-237	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		2,1354	2,1354			
A-5 **	0757-237	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		2,0084	2,0084			

az) au § 3580000, la spécialité suivante est insérée :

az) in § 3580000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
<b>LYRICA 300 mg (PI-Pharma)</b> PI-PHARMA ATC : N03AX16									
B-262	2825-057	56 gélules, 300 mg <b>2825-057</b>	56 capsules, hard, 300 mg		124,77 <b>106,1000</b>	124,77 <b>106,1000</b>	7,30	11,00	
B-262 *	0757-237	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		2,1354	2,1354			
B-262 **	0757-237	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		2,0084	2,0084			

ba) aux §§ 3590101 et 3590102, les spécialités suivantes sont insérées :

ba) in §§ 3590101 en 3590102, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
<b>OMNITROPE 3,3 mg/ml</b> SANDOZ ATC : H01AC01									
A-10	2766-632	10 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml <b>2766-632</b>	10 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml	M	1109,68 <b>1009,0800</b>	1109,68 <b>1009,0800</b>	0,00	0,00	
A-10 *	0788-299	1 cartouche 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml	1 patroon 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml		107,6730	107,6730			
A-10 **	0788-299	1 cartouche 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml	1 patroon 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml		106,9620	106,9620			

OMNITROPE 6,7 mg/ml SANDOZ							ATC : H01AC01	
							0,00	0,00
A-10	2766-616	10 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml <b>2766-616</b>	10 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml	M	2210,35 <b>2018,1800</b>	2210,35 <b>2018,1800</b>	0,00	0,00
A-10 *	0789-909	1 cartouche 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml	1 patroon 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml		214,6380	214,6380		
A-10 **	0789-909	1 cartouche 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml	1 patroon 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml		213,9270	213,9270		

bc) au § 3590200, les spécialités suivantes sont insérées :

bc) in § 3590200, worden de volgende specialiteiten 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

OMNITROPE 3,3 mg/ml SANDOZ							ATC : H01AC01	
							7,30	11,00
B-239	2766-632	10 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml <b>2766-632</b>	10 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml	M	1109,68 <b>1009,0800</b>	1109,68 <b>1009,0800</b>	7,30	11,00
B-239 *	0788-299	1 cartouche 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml	1 patroon 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml		107,6730	107,6730		
B-239 **	0788-299	1 cartouche 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml	1 patroon 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml		106,9620	106,9620		

OMNITROPE 6,7 mg/ml SANDOZ							ATC : H01AC01	
							7,30	11,00
B-239	2766-616	10 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml <b>2766-616</b>	10 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml	M	2210,35 <b>2018,1800</b>	2210,35 <b>2018,1800</b>	7,30	11,00
B-239 *	0789-909	1 cartouche 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml	1 patroon 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml		214,6380	214,6380		
B-239 **	0789-909	1 cartouche 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml	1 patroon 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml		213,9270	213,9270		

bd) au § 4280000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

bd) in § 4280000, 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 tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II

SIFROL 0,18 mg SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V				ATC : N04BC05				
B-290	2747-913	100 comprimés sécables, 0,18 mg <b>2747-913</b>	100 deelbare tabletten, 0,18 mg		47,17 <b>35,9000</b>	47,17 <b>35,9000</b>	7,24	12,19
B-290 *	0786-327	1 comprimé sécable, 0,18 mg	1 deelbare tablet, 0,18 mg		0,4516	0,4516		
B-290 **	0786-327	1 comprimé sécable, 0,18 mg	1 deelbare tablet, 0,18 mg		0,3805	0,3805		

be) au § 4500000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

be) in § 4500000, 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. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
<b>BYETTA 10 µg</b> ELI LILLY BENELUX ATC : A10BX04								
A-92	2385-417	60 doses solution injectable, 0,25 mg/ml	60 doses oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml		104,61 <b>87,6200</b>	104,61 <b>87,6200</b>	0,00	0,00
	<b>2385-417</b>							
A-92 *	0787-614	1 stylo prérempli, 0,25 mg/ml	1 voor gevulde pen, 0,25 mg/ml		99,9900	99,9900		
A-92 **	0787-614	1 stylo prérempli, 0,25 mg/ml	1 voor gevulde pen, 0,25 mg/ml		92,8800	92,8800		
<b>BYETTA 5 µg</b> ELI LILLY BENELUX ATC : A10BX04								
A-92	2385-409	60 doses solution injectable, 0,25 mg/ml	60 doses oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml		104,61 <b>87,6200</b>	104,61 <b>87,6200</b>	0,00	0,00
	<b>2385-409</b>							
A-92 *	0787-606	1 stylo prérempli, 0,25 mg/ml	1 voor gevulde pen, 0,25 mg/ml		99,9900	99,9900		
A-92 **	0787-606	1 stylo prérempli, 0,25 mg/ml	1 voor gevulde pen, 0,25 mg/ml		92,8800	92,8800		

bf) au § 4600000, la spécialité suivante est insérée :

bf) in § 4600000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
<b>TOPOTECAN EBEWE 1 mg/ml</b> SANDOZ ATC : L01XX17								
	<b>0756-791</b>	<b>5 flacons injectables 3 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml</b>	<b>5 injectieflacon 3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml</b>		<b>666,3000</b>	<b>666,3000</b>		
A-28 *	0756-791	1 flacon injectable 3 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	1 injectieflacon 3 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	G	142,6780	142,6780		
A-28 **	0756-791	1 flacon injectable 3 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	1 injectieflacon 3 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	G	141,2560	141,2560		

bg) au § 4690000, la spécialité suivante est insérée :

bg) in § 4690000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
<b>PRAMIPEXOLE MYLAN 0,18 mg</b> MYLAN ATC : N04BC05								
B-76	2789-501	100 comprimés, 0,18 mg	100 tabletten, 0,18 mg	G	34,55 <b>24,7700</b>	34,55 <b>24,7700</b>	5,46	9,19
	<b>2789-501</b>							
B-76 *	0757-385	1 comprimé, 0,18 mg	1 tablet, 0,18 mg	G	0,3197	0,3197		
B-76 **	0757-385	1 comprimé, 0,18 mg	1 tablet, 0,18 mg	G	0,2626	0,2626		

bh) au § 4700000, les spécialités suivantes sont insérées :

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
<b>ROPINIROL APOTEX 0,25 mg</b> APOTEX ATC : N04BC04									
B-76	2839-124	126 comprimés pelliculés, 0,25 mg <b>2839-124</b>	126 filmomhulde tabletten, 0,25 mg	G	14,70 <b>8,2000</b>	14,70 <b>8,2000</b>	2,17	3,62	
B-76 *	0756-833	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg	G	0,0840	0,0840			
B-76 **	0756-833	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg	G	0,0690	0,0690			
<b>ROPINIROL APOTEX 1 mg</b> APOTEX ATC : N04BC04									
B-76	2839-132	84 comprimés pelliculés, 1 mg <b>2839-132</b>	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	28,24 <b>19,2100</b>	28,24 <b>19,2100</b>	4,57	7,69	
B-76 *	0756-825	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	0,2951	0,2951			
B-76 **	0756-825	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	0,2424	0,2424			
<b>ROPINIROL APOTEX 2 mg</b> APOTEX ATC : N04BC04									
B-76	2839-140	84 comprimés pelliculés, 2 mg <b>2839-140</b>	84 filmomhulde tabletten, 2 mg	G	41,92 <b>31,2800</b>	41,92 <b>31,2800</b>	6,50	10,95	
B-76 *	0756-817	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	G	0,4794	0,4794			
B-76 **	0756-817	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	G	0,3948	0,3948			
<b>ROPINIROL APOTEX 5 mg</b> APOTEX ATC : N04BC04									
B-76	2839-157	84 comprimés pelliculés, 5 mg <b>2839-157</b>	84 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	86,76 <b>71,2600</b>	86,76 <b>71,2600</b>	9,00	13,70	
B-76 *	0756-809	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,9839	0,9839			
B-76 **	0756-809	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,8993	0,8993			

bi) au § 4800000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

bi) in § 4800000, 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. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
<b>TASIGNA 200 mg</b> NOVARTIS PHARMA ATC : L01XE08									
A-65 *	0789-503	112 gélules, 200 mg	112 capsules, hard, 200 mg		3762,3600	3762,3600			
A-65 **	0789-503	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg		35,6715	35,6715			
A-65 **	0789-503	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg		35,6080	35,6080			

bj) au § 5190000, les spécialités suivantes sont insérées :

bj) in § 5190000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
<b>OXALIPLATINE FRESENIUS KABI 5 mg/ml FRESENIUS KABI</b>								
							ATC : L01XA03	
A-23 *	0756-478	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	126,7400	126,7400		
A-23 **	0756-478	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	141,4500	141,4500		
							ATC : L01XA03	
A-23 *	0756-486	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	253,4600	253,4600		
A-23 **	0756-486	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	275,7800	275,7800		
							ATC : L01XA03	
A-23 *	0756-486	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	268,6700	268,6700		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
<b>OXALIPLATINE EG 5 mg/ml EUROGENERIC</b>					
A-23 *	0789-727	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	C	
A-23 **	0789-727	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	C	
<b>OXALIPLATINE EG 5 mg/ml EUROGENERIC</b>					
A-23 *	0789-735	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor infusie, 100 mg	C	
A-23 **	0789-735	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor infusie, 100 mg	C	

bl) au § 5220100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

bl) in § 5220100, worden de vergoedingsvooraarden vervangen als volgt :

**Paragraphe 5220100**

a) La spécialité est remboursée si elle est administrée à une dose de 150 mg par jour, soit 2 gélules de 75 mg en une prise, pour la prévention primaire des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes ayant subi une intervention chirurgicale programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou.

**Paragraaf 5220100**

a) De specialiteit wordt vergoed als ze toegediend is aan een dosis van 150 mg per dag, ingenomen als 2 capsules van 75 mg, voor de primaire preventie van veneuze tromboembolische aandoeningen bij volwassen patiënten die een geprogrammeerde heup- of knie vervangende operatie hebben ondergaan.

Le bénéficiaire répond à l'un des quatre critères suivants :

- âgé de plus de 75 ans ;
- souffrant d'insuffisance rénale modérée;
- traité par amiodarone;
- traité par verapamil.

De rechthebbende voldoet aan een van de vier volgende criteria :

- ouder dan 75 jaar;
- lijidend aan matige nierinsufficiëntie;
- behandeld met amiodarone;
- behandeld met verapamil.

b) Le remboursement est limité à la période de maximum 35 jours qui suit l'intervention chirurgicale de prothèse totale de hanche et de maximum 10 jours qui suit l'intervention chirurgicale de prothèse totale du genou.

b) De terugbetaling is beperkt tot een periode van maximum 35 dagen aansluitend op de heupvervangende operatie en van maximum 10 dagen aansluitend op de knievervangende operatie.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviseerend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de geneesheer attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "c" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de l'intervention chirurgicale et dont la durée de validité est limitée en fonction des dispositions du point b).

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviseerend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "c" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal terugbetaalbare verpakkingen bepaald wordt in functie van de operatie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is rekening houdend met de bepalingen van het punt b).

#### **Annexe A : Modèle de formulaire de demande standardisé**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité PRADAXA 75 mg (§ 5220100 du chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001)

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

--	--	--	--

##### **II – Eléments à attester par le prescripteur :**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions figurant au § 5220100 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

En effet, ce patient a subi une intervention chirurgicale programmée de prothèse totale de la hanche  
en date du  /  /  ().

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de maximum 35 jours après cette intervention de prothèse totale de la hanche le remboursement de

(max. 1) conditionnement de 60 comprimés à 75 mg de la spécialité PRADAXA.

En effet, ce patient a subi une intervention chirurgicale programmée de prothèse totale du genou  
en date du  /  /  ().

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de maximum 10 jours après cette intervention de prothèse totale de genou le remboursement de

(max. 2) conditionnement de 10 comprimés à 75 mg de la spécialité PRADAXA.

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

	(nom)
--	-------

	(prénom)
--	----------

1   -        -        -        (n° INAMI)

/    /    | | | (date)

(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

## Bijlage A : Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier

## Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit PRADAXA 75 mg (§ 5220100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

\_\_\_\_\_

## II – Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts :

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 5220100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 :

Inderdaad deze patiënt heeft een geprogrammeerde heupvervangende operatie op    /    /    (datum) ondergaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van maximum 35 dagen aansluitend op deze heupvervangende operatie de terugbetaling moet krijgen van

Inderdaad deze patiënt heeft een geprogrammeerde knievervangende operatie op    /    /    (datum) ondergaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van maximum 10 dagen aansluitend op deze knievervangende operatie de terugbetaling moet krijgen van

(max. 2) verpakking van 10 capsules van 75 mg van de specialiteit PRADAXA.

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

1   -        -        -        (RIZIV nr)

/  /   (datum)

(stempel van de arts)

(handtekening van de arts)

bm) au § 5220200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

bm) in § 5220200, worden de vergoedingsvooraarden vervangen als volgt:

## Paragraphe 5220200

- a) La spécialité est remboursée si elle est administrée à une dose de 220 mg par jour, soit 2 gélules de 110 mg en une prise, pour la prévention primaire des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes ayant subi une intervention chirurgicale.

## Paragraaf 5220200

- a) De specialiteit wordt vergoed als ze toegediend is met een dosis van 220 mg per dag, ingenomen als 2 capsules van 110 mg, voor de primaire preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen bij volwassen patiënten die een geprogrammeerde heup- of

programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou.

Le remboursement ne peut être accordé chez les patients :

- âgés de plus de 75 ans;
  - souffrant d'insuffisance rénale modérée;
  - traités par amiodarone;
  - traités par vérapamil.

b) Le remboursement est limité à la période de maximum 35 jours qui suit l'intervention chirurgicale de prothèse totale de hanche et de maximum 10 jours qui suit l'intervention chirurgicale de prothèse totale du genou.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "c" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de l'intervention chirurgicale et dont la durée de validité est limitée en fonction des dispositions du point b).

knie vervangende operatie hebben ondergaan.

De tegemoetkoming kan niet worden toegestaan bij patiënten:

- ouder dan 75 jaar;
  - lijidend aan matige nierinsufficiëntie;
  - behandeld met amiodarone;
  - behandeld met verapamil.

De terugbetaling is beperkt tot een periode van maximum 35 dagen aansluitend op de heupvervangende operatie en van maximum 10 dagen aansluitend op de knievervangende operatie.

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de geneesheer attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "c" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal terugbetaalbare verpakkingen bepaald wordt in functie van de operatie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is rekening houdend met de bepalingen van het punt b).

## Annexe A : Modèle de formulaire de demande standardisé

## Formulaire de demande de remboursement de la spécialité PRADAXA 110 mg (§ 5220200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001)

#### I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation) :

## II – Eléments à attester par le prescripteur :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions figurant au § 5220200 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

En effet, ce patient a subi une intervention chirurgicale programmée de prothèse totale de la hanche en date du  /  /  (date) et ne se trouve pas dans une des situations suivantes :

- âgé de plus de 75 ans;
  - souffrant d'insuffisance rénale modérée;
  - traité par amiodarone;
  - traité par vérapamil.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de maximum 35 jours après cette intervention de prothèse totale de la hanche le remboursement de

□ (max. 1) conditionnement de 60 comprimés à 110 mg de la spécialité PRADAXA.

En effet, ce patient a subi une intervention chirurgicale programmée de prothèse totale du genou en date du  /  /  (date) et ne se trouve pas dans une des situations suivantes

- âgé de plus de 75 ans;
  - souffrant d'insuffisance rénale modérée;
  - traité par amiodarone;
  - traité par vérapamil.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de maximum 10 jours après cette intervention de prothèse totale de genou le remboursement de

(max. 2) conditionnement de 10 comprimés à 110 mg de la spécialité PRADAXA.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

(CACHET)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

#### Bijlage A : Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier

**Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit PRADAXA 110 mg (§ 5220200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)**

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

## **II – Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts :**

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 5220200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

Inderdaad deze patiënt heeft een geprogrammeerde heupvervangende

operatie op   /   /   (datum) ondergaan en bevindt zich niet in een van de volgende toestanden:

- ouder dan 75 jaar;
  - lijidend aan matige nierinsufficiëntie;
  - behandeld met amiodarone;
  - behandeld met verapamil.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van maximum 35 dagen aansluitend op deze heupvervangende operatie de terugbetaling moet krijgen van

U (max. 1) verpakking van 60 capsules van 110 mg van de specialiteit PRADAXA.

Inderdaad deze patiënt heeft een geprogrammeerde knievervangende

operatie op    /    /    (datum) ondergaan en bevindt zich niet in een van de volgende toestanden:

- ouder dan 75 jaar;
  - lijidend aan matige nierinsufficiëntie;
  - behandeld met amiodarone;
  - behandeld met verapamil.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van maximum 10 dagen aansluitend op deze knievervangende operatie de terugbetaling moet krijgen van

□ (max. 2) verpakking van 10 capsules van 110 mg van de specialiteit PRADAXA.

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

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (BIZIV nr)



(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
<b>ALGOSTASE MONO 1 g</b> <b>LABORATOIRES SMB</b> <b>ATC : N02BE01</b>									
B-313	2777-845	50 comprimés, 1 g <b>2777-845</b>	50 tabletten, 1 g	G	7,92 <b>2,9100</b>	7,92 <b>2,9100</b>	0,77	1,29	
B-313 *	0756-692	1 comprimé, 1 g	1 tablet, 1 g	G	0,0752	0,0752			
B-313 **	0756-692	1 comprimé, 1 g	1 tablet, 1 g	G	0,0616	0,0616			

bo) au § 5480000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

bo) in § 5480000, 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. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
<b>BYETTA 10 µg</b> <b>ELI LILLY BENELUX</b> <b>ATC : A10BX04</b>									
A-97	2385-417	60 doses solution injectable, 0,25 mg/ml <b>2385-417</b>	60 doses oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml		104,61 <b>87,6200</b>	104,61 <b>87,6200</b>	0,00	0,00	
A-97 *	0787-614	1 stylo prérempli, 0,25 mg/ml	1 voor gevulde pen, 0,25 mg/ml		99,9900	99,9900			
A-97 **	0787-614	1 stylo prérempli, 0,25 mg/ml	1 voor gevulde pen, 0,25 mg/ml		92,8800	92,8800			
<b>BYETTA 5 µg</b> <b>ELI LILLY BENELUX</b> <b>ATC : A10BX04</b>									
A-97	2385-409	60 doses solution injectable, 0,25 mg/ml <b>2385-409</b>	60 doses oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml		104,61 <b>87,6200</b>	104,61 <b>87,6200</b>	0,00	0,00	
A-97 *	0787-606	1 stylo prérempli, 0,25 mg/ml	1 voor gevulde pen, 0,25 mg/ml		99,9900	99,9900			
A-97 **	0787-606	1 stylo prérempli, 0,25 mg/ml	1 voor gevulde pen, 0,25 mg/ml		92,8800	92,8800			

bp) au § 5500000, dans le tableau sous le point a), les mots « 3580000 LYRICA (Pi-Pharma) » sont ajoutés;

bp) in § 5500000, in de tabel onder het punt a), worden de woorden « 3580000 LYRICA (Pi-Pharma) » toegevoegd;

bq) au § 5500000, la spécialité suivante est insérée :

bq) in § 5500000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
<b>LYRICA 300 mg (Pi-Pharma)</b> PI-PHARMA ATC : N03AX16								
B-309	2825-057 <b>2825-057</b>	56 gélules, 300 mg	56 capsules, hard, 300 mg		124,77 <b>106,1000</b>	124,77 <b>106,1000</b>	7,30	11,00
B-309 *	0757-237	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		2,1354	2,1354		
B-309 **	0757-237	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		2,0084	2,0084		

br) au § 5510000, dans le tableau sous le point a), les mots « 3580000 LYRICA (Pi-Pharma) » sont ajoutés;

br) in § 5510000, in de tabel onder het punt a), worden de woorden « 3580000 LYRICA (Pi-Pharma) » toegevoegd;

bs) au § 5510000, la spécialité suivante est insérée :

bs) in § 5510000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
<b>LYRICA 300 mg (Pi-Pharma)</b> PI-PHARMA ATC : N03AX16								
B-310	2825-057 <b>2825-057</b>	56 gélules, 300 mg	56 capsules, hard, 300 mg		124,77 <b>106,1000</b>	124,77 <b>106,1000</b>	7,30	11,00
B-310 *	0757-237	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		2,1354	2,1354		
B-310 **	0757-237	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		2,0084	2,0084		

bt) au § 5520000, les spécialités suivantes sont supprimées :

bt) in § 5520000, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
<b>CLOPIDOGREL STADA 75 mg</b> EUROGENERICs ATC : B01AC04								
B-243	2716-421 <b>2716-421</b>	28 comprimés pelliculés, 75 mg	28 filmomhulde tabletten, 75 mg	G				
B-243	2716-439 <b>2716-439</b>	84 comprimés pelliculés, 75 mg	84 filmomhulde tabletten, 75 mg	G				
B-243 *	0797-696	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G				
B-243 **	0797-696	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G				

bu) au § 5530000, les spécialités suivantes sont supprimées :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
CLOPIDOGREL RATIOPHARM 75 mg TEVA PHARMA BELGIUM				ATC : B01AC04	
B-243	2646-313 <b>2646-313</b>	30 comprimés pelliculés, 75 mg	30 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	
B-243	2646-289 <b>2646-289</b>	100 comprimés pelliculés, 75 mg	100 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	
B-243 *	0797-118	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	
B-243 **	0797-118	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	

bv) il est inséré un § 5890000, rédigé comme suit :

#### Paragraphe 5890000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene) nouvellement diagnostiquée (< 6 mois), mis en évidence par analyse cytogénétique et/ou par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction) chez un bénéficiaire, dès l'âge de 18 ans, dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique.

a') S'il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà été traité avec TASIGNA 150 mg non remboursé pendant une période d'au moins 3 mois, dans le cadre d'une étude clinique, le remboursement de TASIGNA est autorisé pour autant que le patient répondait aux critères sous point a) pour le début du traitement et à condition qu'il n'y a pas eu de résistance. Cette procédure de remboursement après un traitement précédent, non remboursé, peut s'appliquer seulement pendant une période de transition de 6 mois, à partir de l'entrée en vigueur de ce paragraphe.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est reconnu en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique. La validité est limitée à une période maximale de 12 mois et peut être prolongée pour des nouvelles périodes de maximum 12 mois.

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

- quand il s'agit d'une première demande, les éléments relatifs au diagnostic précis, ou, lorsqu'il s'agit d'une

bu) in § 5530000, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

bv) er wordt een § 5890000 toegevoegd, luidende :

#### Paragraaf 5890000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden), Philadelphia chromosoom positieve, chronische myeloïde leukemie (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en/of door middel van PCR (polymerase chain reaction), bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische fase bevindt.

a') Indien het gaat om een rechthebbende die al eerder met TASIGNA 150 mg niet-terugbetaald in een periode van minstens 3 maanden, in het kader van een klinische studie, behandeld werd, wordt de vergoeding van TASIGNA toegelaten voor zover de patiënt aan de criteria beschreven in punt a) voor het begin van de behandeling beantwoordde en op voorwaarde dat geen resistentie opgetreden is. Deze procedure van terugbetaling na een voorafgaande niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg per dag.

c) De vergoeding hangt af van de voorafgaande aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheek, vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, en ingevuld, gedeuteerd en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde en drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie. De geldigheidsduur is beperkt tot een maximale periode van 12 maanden en kan verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig :

- wanneer het gaat om een eerste aanvraag de elementen die betrekking hebben op de

demande de prolongation de traitement, l'évolution du patient et la nécessité de prolonger le traitement;

- qu'il s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
  - qu'il s'engage à suivre le traitement d'une manière précise et qu'il s'engage d'arrêter le traitement s'il constate l'échec du traitement.
- d) Le formulaire de demande repris en annexe A doit être tenu à disposition du médecin-conseil.
- e) Le remboursement simultané de TASIGNA avec les spécialités Sprycel ou Glivec n'est jamais autorisé.

diagnosestelling, of, indien het gaat om een verlenging van de behandeling, de evolutie van de patiënt en de noodzaak tot het verlengen van de behandeling;

- Dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
  - Dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling nauwkeurig op te volgen en dat hij zich engageert om de behandeling te stoppen wanneer hij het falen van de behandeling vaststelt.
- d) Het aanvraagformulier overgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.
- e) De gelijktijdige vergoeding van TASIGNA met de specialeiten Sprycel of Glivec is nooit toegestaan.

#### **Annexe A : Modèle de formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier**

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité TASIGNA 150 mg (§ 5890000 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 spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions figurant au point a) ou a') et au point b) du § 5890000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour l'administration de TASIGNA 150 mg, vu que cette administration a été exécutée pour la situation sous point III ci-dessous :

#### **III – Situation du patient pour qui l'administration de TASIGNA 150 mg est indiquée (cocher les cases concernées) :**

- Je déclare qu'il s'agit d'un patient qui souffre d'une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec un chromosome de Philadelphie ou d'un gène bcr-abl démontré par PCR, nouvellement diagnostiquée (< 6 mois).
- Je dispose de tous les éléments de preuve du diagnostic et du suivi du patient et je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve qui confirment les données attestées.

#### **IV – Période d'administration de TASIGNA (cocher les cases concernées) :**

- Je déclare que mon patient n'a pas été traité avec TASIGNA 150 mg; je demande le remboursement pour une première période de 12 mois.

(Ou)

- (mesure transitoire seulement valable 6 mois après l'entrée en vigueur de cette réglementation)

Je déclare que mon patient a été traité précédemment avec TASIGNA 150 mg non remboursé pendant au moins 3 mois et la date à laquelle le traitement non remboursé commençait était le ..... (date).

Je demande le remboursement pour une période de 12 mois pour continuer le traitement avec TASIGNA vu que le patient en profite sur le plan clinique; je déclare que je n'ai pas constaté une résistance pendant le traitement avec TASIGNA.

(Ou)

- Je déclare que mon patient a déjà reçu le remboursement pour TASIGNA 150 mg durant ..... (nombre) période de 12 mois et que je demande un remboursement pour une nouvelle période de 12 mois pour continuer le traitement avec TASIGNA vu que mon patient en profite sur le plan clinique ; je déclare que ce traitement avec TASIGNA a mené à une stabilisation ou une amélioration de l'analyse moléculaire et cytogénétique durant les derniers 12 mois du traitement.

En plus, je m'engage à suivre le traitement d'une manière précise avec définition de la réponse cytogénétique à mois 3, 6 et 12 pendant la première année de traitement, et une fois par an pour les années suivantes, et je m'engage d'arrêter le traitement avec TASIGNA à l'échec du traitement.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, je déclare que mon patient a besoin du remboursement pour la spécialité TASIGNA en tenant compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour.

**V – Identification du médecin-spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

(CACHET) .....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

**Bijlage A : Model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheek :**

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheek als noodzakelijke voorwaarden voor facturatie van de specialiteit TASIGNA 150 mg (§ 5890000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

\_\_\_\_\_

**II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde en drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie :**

Ik ondergetekende, arts-specialist in de inwendige geneeskunde en drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) of a') en punt b) van § 5890000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van TASIGNA 150 mg 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 voor wie de toediening van TASIGNA 150 mg aangewezen is (vul de passende vakjes in) :**

- Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die lijdt aan nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom of bcr-abl aangetoond door PCR.
- Ik beschik over alle bewijselementen van de diagnose en de opvolging van de patiënt en ik verbind mij ertoe om alle bewijs-elementen die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

**IV - Periode van toediening van TASIGNA (vul de passende vakjes in) :**

- Ik verklaar dat mijn patiënt niet behandeld werd met TASIGNA 150 mg; ik vraag de terugbetaling voor de eerste periode van 12 maanden.

(of)

- (overgangsmaatregel enkel geldig 6 maanden na het inwerking treden van deze reglementering)

Ik verklaar dat mijn patiënt voorafgaandelijk, gedurende minstens 3 maanden, behandeld werd door toediening van niet vergoedbaar TASIGNA150 mg en de datum waarop de niet vergoedbare behandeling startte was ..... (datum).

Ik vraag de terugbetaling voor een periode van 12 maanden om de behandeling met TASIGNA te kunnen verder zetten gezien de patiënt er baat bij vertoont op klinisch vlak; ik verklaar dat gedurende behandeling met TASIGNA geen resistentie werd vastgesteld.

(of)

- Ik verklaar dat mijn patiënt reeds de terugbetaling voor TASIGNA 150 mg bekomen heeft gedurende .... (aantal) periodes van 12 maanden en ik vraag de terugbetaling voor een nieuwe periode van 12 maanden om de behandeling met TASIGNA te kunnen

verderzetter gezien de patiënt er baat bij vertoont op klinisch vlak; ik verklaar dat de behandeling met TASIGNA geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de moleculaire en cytogenetische analyse gedurende de laatste 12 maanden van behandeling.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de behandeling nauwkeurig op te volgen met bepaling van de cytogenetische respons op maand 3, 6 en 12 gedurende het eerste jaar van behandeling, en een keer per jaar voor de volgende jaren, en engageer ik mij ertoe om de behandeling met TASIGNA te stoppen bij falen van de behandeling.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit TASIGNA nodig heeft rekening houdende met een maximale posologie van 600 mg per dag.

**V - Identificatie van de arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie :**

[REDACTIE] (naam)

[REDACTIE] (voornaam)

[REDACTIE] - [REDACTIE] - [REDACTIE] - [REDACTIE] (RIZIV nr)

[REDACTIE] / [REDACTIE] / [REDACTIE] (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
<b>TASIGNA 150 mg</b>								
			NOVARTIS PHARMA			ATC : L01XE08		
A-65 *	0756-320	112 gélules, 150 mg	112 capsules, hard, 150 mg		2614,0800	2614,0800		
	0756-320	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		24,8038	24,8038		
A-65 **	0756-320	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		24,7404	24,7404		

bw) il est inséré un § 5900100, rédigé comme suit :

**Paragraphe 5900100**

La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée pour le traitement de l'ostéoporose chez une femme ménopausée qui répond à au moins une des conditions suivantes :

- soit un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 % et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré par un examen radiologique;
- soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence féminine, < - 2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie.

bw) er wordt een § 5900100 toegevoegd, luidende :

**Paragraaf 5900100**

De specialiteit wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt voor de behandeling van osteoporose bij een vrouw in de menopauze die aan ten minste een van de volgende voorwaarden voldoet :

- ofwel een antecedent vertonen van een wervelfractuur gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek;
- ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie van < - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie.

A cet effet, le médecin traitant établit un rapport qui prouve que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées et joint à sa demande le protocole de la radiographie ou de l'absorptométrie radiologique.

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 2 conditionnements par an.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois.

Cette autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'une demande motivée du médecin traitant adressée au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé pendant les 6 mois qui suivent l'administration de PROLIA.

Daartoe maakt de behandelende arts een verslag op waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt hij bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie of van de radiologische absorptiometrie toe.

Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 2 verpakkingen per jaar.

Op grond van deze documenten reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum twaalf maanden is beperkt.

Deze toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op basis van een gemotiveerde vraag van de behandelende arts gericht aan de adviserend geneesheer van de verzekeraarsinstelling.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bifosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan gedurende de 6 maanden volgend op de toediening van PROLIA.

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	
<b>PROLIA</b> <span style="float: right;">ATC : M05BX04</span>									
B-230	2726-362	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 60 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 60 mg/ml	T	214,20  <i>188,1000</i>	214,20  <i>188,1000</i>	7,30	11,00	
	<b>2726-362</b>								
B-230 *	0756-734	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 60 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 60 mg/ml	T	206,5000	206,5000			
B-230 **	0756-734	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 60 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 60 mg/ml	T	199,3900	199,3900			

bx) il est inséré un § 5900200, rédigé comme suit :

#### Paragraphe 5900200

La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée pour le traitement de la perte osseuse associée à un traitement hormono-ablatif chez un homme atteint de cancer de la prostate qui a subi un orchiectomie, ou qui suit un traitement par des agonistes ou antagonistes de la GnRH, et qui répond à au moins une des conditions suivantes :

- soit un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 % et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré par un examen radiologique;

bx) er wordt een § 5900200 toegevoegd, luidende :

#### Paragraaf 5900200

De specialiteit wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt voor de behandeling van botverlies gerelateerd aan de hormoonablatie bij een man met prostaatkanker die ofwel een orchiëctomie heeft ondergaan, ofwel een behandeling met GnRH-agonisten of -antagonisten ondergaat, en bovendien aan tenminste één van de volgende voorwaarden voldoet :

- ofwel een antecedent vertonen van een wervelfractuur gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek;

- soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence masculine, < - 2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) lors d'un examen réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie;
- soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence masculine, < - 1 au niveau de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie.

A cet effet, le médecin traitant établit un rapport qui prouve que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées et joint à sa demande le protocole de la radiographie ou de l'absorptiométrie radiologique.

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 2 conditionnements par an.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois.

Cette autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'une demande motivée du médecin traitant adressée au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé pendant les 6 mois qui suivent l'administration de PROLIA.

- ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een mannelijke referentiepopulatie van < - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie;
- ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een mannelijke referentiepopulatie van < - 1 ter hoogte van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie.

Daartoe maakt de behandelende arts een verslag op waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt hij bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie of van de radiologische absorptiometrie toe.

Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 2 verpakkingen per jaar.

Op grond van deze documenten reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum twaalf maanden is beperkt.

Deze toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op basis van een gemotiveerde vraag van de behandelende arts gericht aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bifosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan gedurende de 6 maanden volgend op de toediening van PROLIA.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
<b>PROLIA</b> <span style="float: right;">AMGEN</span> <span style="float: right;">ATC : M05BX04</span>									
B-230	2726-362	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 60 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 60 mg/ml	T	214,20	214,20	7,30	11,00	
	<b>2726-362</b>				<b>188,1000</b>	<b>188,1000</b>			
B-230 *	0756-734	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 60 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 60 mg/ml	T	206,5000	206,5000			
B-230 **	0756-734	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 60 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 60 mg/ml	T	199,3900	199,3900			

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 16 juin 2011.

Mme L. ONKELINX

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 16 juni 2011.

Mevr. L. ONKELINX