

**Art. 7.** La présente loi entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2012.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 28 juillet 2011.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,

Mme L. ONKELINX

La Ministre de l'Emploi,

Mme J. MILQUET

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,

S. DE CLERCK

Note

(1) Session 2010-2011.

Documents de la Chambre des représentants :

53-1637 - 2010/2011

N° 1 : Projet de loi.

N° 2 : Amendements.

N° 3 : Rapport.

N° 4 : Texte corrigé par la commission.

N° 5 : Texte adopté en séance plénière et transmis au Sénat

Compte rendu intégral : 14 juillet 2011.

Documents du Sénat :

5-1166 - 2010/2011 :

N° 1 : Projet évoqué par le Sénat.

N° 2 : Amendements.

N° 3 : Rapport.

N° 4 : Décision de ne pas amender.

Annales du Sénat : 20 juillet 2011.

**Art. 7.** Deze wet treedt in werking op 1 januari 2012.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 28 juli 2011.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Werk,

Mevr. J. MILQUET

Met 's Lands zegel gezegeld :

De Minister van Justitie,

S. DE CLERCK

Nota

(1) Zitting 2010-2011.

Stukken van de Kamer van volksvertegenwoordigers :

53-1637 - 2010/2011 :

Nr. 1 : Wetsontwerp.

Nr. 2 : Amendementen.

Nr. 3 : Verslag.

Nr. 4 : Tekst verbeterd door de commissie.

Nr. 5 : Tekst aangenomen in plenaire vergadering en overgezonden aan de Senaat.

Integraal verslag : 14 juli 2011.

Stukken van de Senaat :

5-1166 - 2010/2011 :

Nr. 1 : Ontwerp geëvoerd door de Senaat.

Nr. 2 : Amendementen.

Nr. 3 : Verslag.

Nr. 4 : Beslissing om niet te amenderen.

Handelingen van de Senaat : 20 juli 2011.

#### SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2011 — 2160

[C — 2011/22287]

**16 AOUT 2011.** — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 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 et l'article 72bis, § 1<sup>erbis</sup>, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 37bis, 38, 57, 80bis, 81 et 96, 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 12 et 30 avril 2011, les 3, 12, 13, 16, 17, 19, 23, 26, 27, 30 et 31 mai 2011 et le 6 juin 2011;

#### FEDERALE OVERHEIDS Dienst SOCIALE ZEKERHEID

N. 2011 — 2160

[C — 2011/22287]

**16 AUGUSTUS 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, § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en artikel 72bis, § 1bis, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 37bis, 38, 57, 80bis, 81 et 96, 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 12 en 30 april 2011, 3, 12, 13, 16, 17, 19, 23, 26, 27, 30 en 31 mei 2011 en 6 juni 2011;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 10 et 31 mai 2011 et les 8 et 14 juin 2011;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 12 juillet 2011;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances, donnés le 20 avril 2011, les 13, 18, 20 et 25 mai 2011 et les 6, 7, 10, 14 et 20 juin 2011;

Vu les accords de Notre Secrétaire d'Etat au Budget des 19 et 26 mai 2011 et des 7, 8, 16, 17 et 24 juin 2011;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ALENDROMED 70 mg, AZATHIOPRIN SANDOZ 100 mg, BICALUTAMIDE EG 150 mg, BICALUTAMIDE SANDOZ 50 mg, BISOSANDOZ 5 mg, BISOSANDOZ 10 mg, CARBOPLATIN SANDOZ 10 mg/ml, COZAAR 50 mg (PI-Pharma), COZAAR 100 mg (PI-Pharma), CRESTOR 40 mg (Impexco), DOCETAXEL EBEWE PHARMA 10 mg/ml, DOC LEVO-FLÖXACINE 500 mg, ESOMEPRAZOLE EG 20 mg, ESOMEPRAZOLE EG 40 mg, EXEMCHANELLE 25 mg, FLUOXETINE MYLAN 20 mg, GEMCITABINE TEVA 40 mg/ml, GESTODENOL 20, GESTODENOL 30, IBANDRONATE APOTEX 150 mg, IMURAN 50 mg (PI-Pharma), JENSONPRO 2,5 mg, JENSONPRO 5 mg, JENSONPRO 10 mg, LAMBIPOL 50 mg (PI-Pharma), LAMBIPOL 100 mg (PI-Pharma), LAMBIPOL 200 mg (PI-Pharma), LEVOFLOXACINE SANDOZ 250 mg, LEVOFLOXACINE SANDOZ 500 mg, LISINOPRIL PFIZER 5 mg, LISINOPRIL PFIZER 20 mg, LOORTAN 50 mg (PI-Pharma), LOORTAN 100 mg (PI-Pharma), MIRTAZAPINE EG INSTANT 15 mg, MIRTAZAPINE EG INSTANT 30 mg, OLANZAPINE-RATIOPHARM 5 mg, OLANZAPINE-RATIOPHARM 10 mg, OLANZAPINE-RATIOPHARM 15 mg, OLANZAPINE-RATIOPHARM 20 mg, OLANZAPINE SANDOZ 5 mg, OLANZAPINE SANDOZ 10 mg, OXALIPLATIN EBEWE 5 mg/ml, PRAVASTATINE SANDOZ 30 mg, PROPOFOL EG 10 mg/ml, PROPOFOL EG 20 mg/ml, QUETIAPINE EG 100 mg, QUETIAPINE EG 200 mg, QUETIAPINE EG 300 mg, RENVELA 800 mg, RENVELA 2,4 g, SERTRALINE MYLAN 50 mg, SERTRALINE MYLAN 100 mg, TACNI 0,5 mg, TACNI 1 mg, TACNI 5 mg, TRAZODONE TEVA 100 mg et WELLBUTRIN XR 300 mg (PI-Pharma). Notre Secrétaire d'Etat au Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

A défaut de proposition motivée du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 30 jours en ce qui concerne les spécialités TACNI 0,5 mg, TACNI 1 mg et TACNI 5 mg, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 21 juin 2011, en application de l'article 37bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

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 TORISEL 25 mg/ml, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 17 juin 2011, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 7, 10, 17, 21, 29 et 30 juin 2011;

Vu l'avis n° 49.988/2 du Conseil d'Etat, donné le 8 août 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 I<sup>e</sup> de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 10 en 31 mei 2011 en 8 en 14 juni 2011;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 12 juli 2011;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 20 april 2011, 13, 18, 20 en 25 mei 2011 en 6, 7, 10, 14 en 20 juni 2011;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 19 en 26 mei 2011 en 7, 8, 16, 17 en 24 juni 2011;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ALENDROMED 70 mg, AZATHIOPRIN SANDOZ 100 mg, BICALUTAMIDE EG 150 mg, BICALUTAMIDE SANDOZ 50 mg, BISOSANDOZ 5 mg, BISOSANDOZ 10 mg, CARBOPLATIN SANDOZ 10 mg/ml, COZAAR 50 mg (PI-Pharma), COZAAR 100 mg (PI-Pharma), CRESTOR 40 mg (Impexco), DOCETAXEL EBEWE PHARMA 10 mg/ml, DOC LEVO-FLÖXACINE 500 mg, ESOMEPRAZOLE EG 20 mg, ESOMEPRAZOLE EG 40 mg, EXEMCHANELLE 25 mg, FLUOXETINE MYLAN 20 mg, GEMCITABINE TEVA 40 mg/ml, GESTODENOL 20, GESTODENOL 30, IBANDRONATE APOTEX 150 mg, IMURAN 50 mg (PI-Pharma), JENSONPRO 2,5 mg, JENSONPRO 5 mg, JENSONPRO 10 mg, LAMBIPOL 50 mg (PI-Pharma), LAMBIPOL 100 mg (PI-Pharma), LAMBIPOL 200 mg (PI-Pharma), LEVOFLOXACINE SANDOZ 250 mg, LEVOFLOXACINE SANDOZ 500 mg, LISINOPRIL PFIZER 5 mg, LISINOPRIL PFIZER 20 mg, LOORTAN 50 mg (PI-Pharma), LOORTAN 100 mg (PI-Pharma), MIRTAZAPINE EG INSTANT 15 mg, MIRTAZAPINE EG INSTANT 30 mg, OLANZAPINE-RATIOPHARM 5 mg, OLANZAPINE-RATIOPHARM 10 mg, OLANZAPINE-RATIOPHARM 15 mg, OLANZAPINE-RATIOPHARM 20 mg, OLANZAPINE SANDOZ 5 mg, OLANZAPINE SANDOZ 10 mg, OXALIPLATIN EBEWE 5 mg/ml, PRAVASTATINE SANDOZ 30 mg, PROPOFOL EG 10 mg/ml, PROPOFOL EG 20 mg/ml, QUETIAPINE EG 100 mg, QUETIAPINE EG 200 mg, QUETIAPINE EG 300 mg, RENVELA 800 mg, RENVELA 2,4 g, SERTRALINE MYLAN 50 mg, SERTRALINE MYLAN 100 mg, TACNI 0,5 mg, TACNI 1 mg, TACNI 5 mg, TRAZODONE TEVA 100 mg en WELLBUTRIN XR 300 mg (PI-Pharma), door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 30 dagen wat betreft de specialiteiten TACNI 0,5 mg, TACNI 1 mg en TACNI 5 mg, heeft de Minister, met toepassing van artikel 37bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 21 juni 2011;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteit TORISEL 25 mg/ml, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 17 juni 2011;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 7, 10, 17, 21, 29 en 30 juni 2011;

Gelet op het advies nr. 49.988/2 van de Raad van State, gegeven op 8 augustus 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 :

a) les spécialités suivantes sont insérées :

1° in hoofdstuk I :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
<b>AZATHIOPRIN SANDOZ 100 mg</b> SANDOZ ATC: L04AX01								
A-29	2834-844	100 comprimés pelliculés, 100 mg <b>2834-844</b>	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	39,90 <b>29,4900</b>	39,90 <b>29,4900</b>	0,00	0,00
A-29 *	0755-371	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,3806	0,3806		
A-29 **	0755-371	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,3126	0,3126		
<b>BISOSANDOZ 10 mg</b> SANDOZ ATC: C07AB07								
B-15	2807-105	28 comprimés pelliculés, 10 mg <b>2807-105</b>	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	11,18 <b>5,4600</b>	11,18 <b>5,4600</b>	1,45	2,41
B-15	2807-121	56 comprimés pelliculés, 10 mg <b>2807-121</b>	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	12,52 <b>6,5000</b>	12,52 <b>6,5000</b>	1,72	2,87
B-15	2807-139	98 comprimés pelliculés, 10 mg <b>2807-139</b>	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,24 <b>14,8500</b>	23,24 <b>14,8500</b>	3,88	6,51
B-15 *	0755-603	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1955	0,1955		
B-15 **	0755-603	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1606	0,1606		
<b>BISOSANDOZ 5 mg</b> SANDOZ ATC: C07AB07								
B-15	2807-055	28 comprimés pelliculés, 5 mg <b>2807-055</b>	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	8,06 <b>3,0300</b>	8,06 <b>3,0300</b>	0,80	1,34
B-15	2807-071	56 comprimés pelliculés, 5 mg <b>2807-071</b>	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	8,80 <b>3,6000</b>	8,80 <b>3,6000</b>	0,95	1,59
B-15	2807-097	98 comprimés pelliculés, 5 mg <b>2807-097</b>	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	13,31 <b>7,1200</b>	13,31 <b>7,1200</b>	1,89	3,15
B-15 *	0755-611	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,0938	0,0938		
B-15 **	0755-611	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,0770	0,0770		

CARBOPLATIN SANDOZ 10 mg/ml SANDOZ ATC : L01XA02						
A-23	2866-481	1 flacon injectable 60 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml <b>2866-481</b>	1 injectieflacon 60 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	258,06 <b>228,3000</b>	258,06 <b>228,3000</b> 0,00 0,00
A-23	2866-507	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml <b>2866-507</b>	1 injectieflacon 100 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	424,06 <b>380,5000</b>	424,06 <b>380,5000</b> 0,00 0,00
A-23 *	0755-249	1 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	G	20,5220	20,5220
A-23 **	0755-249	1 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	G	20,1665	20,1665
DOC LEVOFLOXACINE 500 mg MYLAN ATC : J01MA12						
B-125	2866-515	10 comprimés pelliculés, 500 mg <b>2866-515</b>	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	32,08 <b>22,5900</b>	32,08 <b>22,5900</b> 5,11 8,60
B-125 *	0755-561	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,9150	2,9150
B-125 **	0755-561	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,3950	2,3950
DOVOBET 50 microgram/0,5 mg/g LEO PHARMA ATC : D05AX52						
B-275	2733-665	1 tube 60 g gel, 50 µg/g / 0,5 mg/g <b>2733-665</b>	1 tube 60 g gel, 50 µg/g / 0,5 mg/g		48,02 <b>36,6600</b>	48,02 <b>36,6600</b> 7,30 11,00
B-275 *	0755-314	1 g gel, 50 µg/g / 0,5 mg/g	1 g gel, 50 µg/g / 0,5 mg/g		0,7662	0,7662
B-275 **	0755-314	1 g gel, 50 µg/g / 0,5 mg/g	1 g gel, 50 µg/g / 0,5 mg/g		0,6477	0,6477
FLUOXETINE MYLAN 20 mg MYLAN ATC : N06AB03						
B-73	2845-675	60 gélules, 20 mg <b>2845-675</b>	60 capsules, hard, 20 mg	G	28,74 <b>19,6400</b>	28,74 <b>19,6400</b> 4,64 7,80
B-73 *	0766-428	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	0,4225	0,4225
B-73 **	0766-428	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	0,3470	0,3470
GESTODENOL 20 EUROGENERIC ATC : G03AA10						
Cx-2	2568-673	63 comprimés enrobés, 0,075 mg / 0,02 mg <b>2568-673</b>	63 omhulde tabletten, 0,075 mg / 0,02 mg	G	9,36 <b>4,0400</b>	9,36 <b>4,0400</b> 5,71 5,71
Cx-2	2568-665	126 comprimés enrobés, 0,075 mg / 0,02 mg <b>2568-665</b>	126 omhulde tabletten, 0,075 mg / 0,02 mg	G	12,96 <b>6,8500</b>	12,96 <b>6,8500</b> 9,69 9,69
Cx-2 *	0791-160	21 comprimé enrobé, 0,075 mg / 0,02 mg	21 omhulde tablet, 0,075 mg / 0,02 mg	G	1,4733	1,4733
Cx-2 **	0791-160	21 comprimé enrobé, 0,075 mg / 0,02 mg	21 omhulde tablet, 0,075 mg / 0,02 mg	G	1,2100	1,2100
GESTODENOL 30 EUROGENERIC ATC : G03AA10						
Cx-2	2568-657	63 comprimés enrobés, 0,075 mg / 0,03 mg <b>2568-657</b>	63 omhulde tabletten, 0,075 mg / 0,03 mg	G	9,36 <b>4,0400</b>	9,36 <b>4,0400</b> 5,71 5,71
Cx-2	2568-640	126 comprimés enrobés, 0,075 mg / 0,03 mg <b>2568-640</b>	126 omhulde tabletten, 0,075 mg / 0,03 mg	G	12,96 <b>6,8500</b>	12,96 <b>6,8500</b> 9,69 9,69
Cx-2 *	0791-178	21 comprimé enrobé, 0,075 mg / 0,03 mg	21 omhulde tablet, 0,075 mg / 0,03 mg	G	1,4733	1,4733
Cx-2 **	0791-178	21 comprimé enrobé, 0,075 mg / 0,03 mg	21 omhulde tablet, 0,075 mg / 0,03 mg	G	1,2100	1,2100
IBANDRONATE APOTEX 150 mg APOTEX ATC : M05BA06						
B-230	2866-523	3 comprimés pelliculés, 150 mg <b>2866-523</b>	3 filmomhulde tabletten, 150 mg	G	39,91 <b>29,5000</b>	39,91 <b>29,5000</b> 6,22 10,46
B-230 *	0755-553	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	12,6900	12,6900
B-230 **	0755-553	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	10,4233	10,4233
IMURAN 50 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC : L04AX01						
A-29	2866-556	100 comprimés pelliculés, 50 mg <b>2866-556</b>	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	27,36 <b>18,4300</b>	27,36 <b>18,4300</b> 0,00 0,00
A-29 *	0755-546	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	0,2378	0,2378
A-29 **	0755-546	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	0,1954	0,1954
JENSONPRO 10 mg MYLAN ATC : C07AB07						
B-15	2866-432	28 comprimés pelliculés, 10 mg <b>2866-432</b>	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	10,31 <b>4,7800</b>	10,31 <b>4,7800</b> 1,27 2,11
B-15	2866-457	56 comprimés pelliculés, 10 mg <b>2866-457</b>	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	13,58 <b>7,3300</b>	13,58 <b>7,3300</b> 1,94 3,24
B-15	2866-465	84 comprimés pelliculés, 10 mg <b>2866-465</b>	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	16,29 <b>9,4400</b>	16,29 <b>9,4400</b> 2,50 4,17

B-15	2866-473	100 comprimés pelliculés, 10 mg <b>2866-473</b>	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,32 <b>14,9200</b>	23,32 <b>14,9200</b>	3,89	6,53
B-15 *	0755-512	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1925	0,1925		
B-15 **	0755-512	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1582	0,1582		
<b>JENSONPRO 2,5 mg</b> MYLAN ATC : C07AB07								
B-15	2866-366	28 comprimés pelliculés, 2,5 mg <b>2866-366</b>	28 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	6,73 <b>1,9400</b>	6,73 <b>1,9400</b>	0,51	0,86
B-15	2866-374	56 comprimés pelliculés, 2,5 mg <b>2866-374</b>	56 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	8,16 <b>3,1000</b>	8,16 <b>3,1000</b>	0,82	1,37
B-15	2866-382	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg <b>2866-382</b>	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	11,28 <b>5,5400</b>	11,28 <b>5,5400</b>	1,47	2,45
B-15 *	0755-538	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,0715	0,0715		
B-15 **	0755-538	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,0587	0,0587		
<b>JENSONPRO 5 mg</b> MYLAN ATC : C07AB07								
B-15	2866-390	28 comprimés pelliculés, 5 mg <b>2866-390</b>	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	7,76 <b>2,7900</b>	7,76 <b>2,7900</b>	0,74	1,23
B-15	2866-408	56 comprimés pelliculés, 5 mg <b>2866-408</b>	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,42 <b>4,0900</b>	9,42 <b>4,0900</b>	1,08	1,81
B-15	2866-416	84 comprimés pelliculés, 5 mg <b>2866-416</b>	84 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	10,68 <b>5,0700</b>	10,68 <b>5,0700</b>	1,34	2,24
B-15	2866-424	100 comprimés pelliculés, 5 mg <b>2866-424</b>	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	13,88 <b>7,5600</b>	13,88 <b>7,5600</b>	2,00	3,34
B-15 *	0755-520	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,0976	0,0976		
B-15 **	0755-520	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,0801	0,0801		
<b>LEVOFLOXACINE SANDOZ 250 mg</b> SANDOZ ATC : J01MA12								
B-125	2796-803	30 comprimés pelliculés, 250 mg <b>2796-803</b>	30 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	45,34 <b>34,2900</b>	45,34 <b>34,2900</b>	6,99	11,00
B-125 *	0758-177	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	1,4487	1,4487		
B-125 **	0758-177	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	1,2117	1,2117		
<b>LEVOFLOXACINE SANDOZ 500 mg</b> SANDOZ ATC : J01MA12								
B-125	2796-795	30 comprimés pelliculés, 500 mg <b>2796-795</b>	30 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	68,70 <b>54,8900</b>	68,70 <b>54,8900</b>	7,30	11,00
B-125 *	0758-169	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,1763	2,1763		
B-125 **	0758-169	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,9393	1,9393		
<b>LISINOPRIL PFIZER 20 mg</b> PFIZER ATC : C09AA03								
B-21	2750-461	98 comprimés, 20 mg <b>2750-461</b>	98 tabletten, 20 mg	G	28,08 <b>19,0700</b>	28,08 <b>19,0700</b>	4,55	7,65
<b>LISINOPRIL PFIZER 5 mg</b> PFIZER ATC : C09AA03								
B-21	2750-453	56 comprimés, 5 mg <b>2750-453</b>	56 tabletten, 5 mg	G	8,25 <b>3,1700</b>	8,25 <b>3,1700</b>	0,84	1,40
B-21 *	0755-751	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,0730	0,0730		
B-21 **	0755-751	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,0600	0,0600		
<b>LOORTAN 100 mg (PI-Pharma)</b> PI-PHARMA ATC : C09CA01								
B-224	2867-471	98 comprimés pelliculés, 100 mg <b>2867-471</b>	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	R	39,69 <b>29,3000</b>	39,69 <b>29,3000</b>	6,19	10,41
B-224 *	0755-462	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,3858	0,3858	+0,0000	+0,0000
B-224 **	0755-462	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,3169	0,3169		
<b>LOORTAN 50 mg (PI-Pharma)</b> PI-PHARMA ATC : C09CA01								
B-224	2866-572	98 comprimés pelliculés, 50 mg <b>2866-572</b>	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	38,88 <b>28,5900</b>	38,88 <b>28,5900</b>	6,07	10,22
B-224 *	0755-470	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	0,3765	0,3765	+0,0000	+0,0000
B-224 **	0755-470	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	0,3093	0,3093		
<b>MIRDEZEL 150 mg</b> SANDOZ ATC : M05BA06								
B-230	2775-856	3 comprimés pelliculés, 150 mg <b>2775-856</b>	3 filmomhulde tabletten, 150 mg	G	39,24 <b>28,9100</b>	39,24 <b>28,9100</b>	6,13	10,31
B-230 *	0758-094	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	12,4367	12,4367		

B-230 **	0758-094	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	10,2133	10,2133		
<b>MIRTAZAPINE EG INSTANT 15 mg</b> EUROGENERICST								
B-73	2858-835	60 comprimés orodispersibles, 15 mg <b>2858-835</b>	60 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	G	21,80 <b>13,7400</b>	21,80 <b>13,7400</b>	3,64	6,07
B-73	2858-868	100 comprimés orodispersibles, 15 mg <b>2858-868</b>	100 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	G	32,44 <b>22,9100</b>	32,44 <b>22,9100</b>	5,17	8,69
B-73 *	0755-454	1 comprimé orodispersible, 15 mg	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	G	0,2957	0,2957		
B-73 **	0755-454	1 comprimé orodispersible, 15 mg	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	G	0,2428	0,2428		
<b>MIRTAZAPINE EG INSTANT 30 mg</b> EUROGENERICST								
B-73	2858-850	60 comprimés orodispersibles, 30 mg <b>2858-850</b>	60 orodispergeerbare tabletten, 30 mg	G	31,39 <b>21,9800</b>	31,39 <b>21,9800</b>	5,02	8,43
B-73	2858-827	100 comprimés orodispersibles, 30 mg <b>2858-827</b>	100 orodispergeerbare tabletten, 30 mg	G	48,00 <b>36,6400</b>	48,00 <b>36,6400</b>	7,36	12,39
B-73 *	0755-447	1 comprimé orodispersible, 30 mg	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	G	0,4595	0,4595		
B-73 **	0755-447	1 comprimé orodispersible, 30 mg	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	G	0,3884	0,3884		
<b>MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 mg</b> SANDOZ								
A-29	2735-835	150 comprimés pelliculés, 500 mg <b>2735-835</b>	150 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	195,25 <b>170,7200</b>	195,25 <b>170,7200</b>	0,00	0,00
A-29 *	0759-985	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,2538	1,2538		
A-29 **	0759-985	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,2064	1,2064		
<b>OLANZAPINE SANDOZ 10 mg</b> SANDOZ								
ATC : N05AH03								
B-72	2806-966	28 films orodispersibles, 10 mg <b>2806-966</b>	28 orodispergeerbare films, 10 mg	G	73,24 <b>58,9000</b>	73,24 <b>58,9000</b>	7,30	11,00
B-72	2806-974	56 films orodispersibles, 10 mg <b>2806-974</b>	56 orodispergeerbare films, 10 mg	G	111,83 <b>94,2400</b>	111,83 <b>94,2400</b>	7,30	11,00
B-72	2806-982	98 films orodispersibles, 10 mg <b>2806-982</b>	98 orodispergeerbare films, 10 mg	G	188,91 <b>164,9100</b>	188,91 <b>164,9100</b>	9,00	13,70
<b>OLANZAPINE SANDOZ 5 mg</b> SANDOZ								
ATC : N05AH03								
B-72	2806-958	28 films orodispersibles, 5 mg <b>2806-958</b>	28 orodispergeerbare films, 5 mg	G	39,85 <b>29,4400</b>	39,85 <b>29,4400</b>	6,21	10,45
<b>OLANZAPINE-RATIOPHARM 10 mg</b> TEVA PHARMA BELGIUM								
ATC : N05AH03								
B-72	2843-019	28 comprimés orodispersibles, 10 mg <b>2843-019</b>	28 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	G	73,24 <b>58,9000</b>	73,24 <b>58,9000</b>	7,30	11,00
B-72	2858-405	56 comprimés orodispersibles, 10 mg <b>2858-405</b>	56 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	G	135,93 <b>116,3400</b>	135,93 <b>116,3400</b>	7,30	11,00
B-72	2843-118	98 comprimés orodispersibles, 10 mg <b>2843-118</b>	98 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	G	188,91 <b>164,9100</b>	188,91 <b>164,9100</b>	9,00	13,70
B-72 *	0755-736	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	G	1,8562	1,8562		
B-72 **	0755-736	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	G	1,7837	1,7837		
<b>OLANZAPINE-RATIOPHARM 15 mg</b> TEVA PHARMA BELGIUM								
ATC : N05AH03								
B-72	2858-421	28 comprimés orodispersibles, 15 mg <b>2858-421</b>	28 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	G	105,36 <b>88,3100</b>	105,36 <b>88,3100</b>	7,30	11,00
B-72	2858-371	56 comprimés orodispersibles, 15 mg <b>2858-371</b>	56 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	G	180,36 <b>157,0600</b>	180,36 <b>157,0600</b>	7,30	11,00
B-72	2843-134	98 comprimés orodispersibles, 15 mg <b>2843-134</b>	98 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	G	278,75 <b>247,2700</b>	278,75 <b>247,2700</b>	9,00	13,70
B-72 *	0755-728	1 comprimé orodispersible, 15 mg	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	G	2,7471	2,7471		
B-72 **	0755-728	1 comprimé orodispersible, 15 mg	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	G	2,6746	2,6746		
<b>OLANZAPINE-RATIOPHARM 20 mg</b> TEVA PHARMA BELGIUM								
ATC : N05AH03								
B-72	2858-413	28 comprimés orodispersibles, 20 mg <b>2858-413</b>	28 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	G	135,93 <b>116,3400</b>	135,93 <b>116,3400</b>	7,30	11,00
B-72	2858-439	56 comprimés orodispersibles, 20 mg <b>2858-439</b>	56 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	G	212,08 <b>186,1500</b>	212,08 <b>186,1500</b>	7,30	11,00
B-72	2842-961	98 comprimés orodispersibles, 20 mg <b>2842-961</b>	98 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	G	364,34 <b>325,7500</b>	364,34 <b>325,7500</b>	9,00	13,70
B-72 *	0755-710	1 comprimé orodispersible, 20 mg	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	G	3,5960	3,5960		

B-72 **	0755-710	1 comprimé orodispersible, 20 mg	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	G	3,5235	3,5235		
<b>OLANZAPINE-RATIOPHARM 5 mg</b> TEVA PHARMA BELGIUM ATC : N05AH03								
B-72	2842-987	28 comprimés orodispersibles, 5 mg <b>2842-987</b>	28 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	G	39,85 <b>29,4400</b>	39,85 <b>29,4400</b>	6,21	10,45
B-72	2858-363	56 comprimés orodispersibles, 5 mg <b>2858-363</b>	56 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	G	72,39 <b>58,1500</b>	72,39 <b>58,1500</b>	7,30	11,00
B-72	2842-995	98 comprimés orodispersibles, 5 mg <b>2842-995</b>	98 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	G	98,93 <b>82,4200</b>	98,93 <b>82,4200</b>	9,00	13,70
B-72 *	0755-744	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	G	0,9641	0,9641		
B-72 **	0755-744	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	G	0,8915	0,8915		
<b>PRAVASTATINE SANDOZ 30 mg</b> SANDOZ (zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV) ATC : C10AA03								
B-41	2614-899	28 comprimés, 30 mg <b>2614-899</b>	28 tabletten, 30 mg	R	16,27 <b>9,4300</b>	15,61 <b>8,9100</b>	3,02	4,60
<b>PROPOFOL EG 10 mg/ml</b> EUROGENERIC ATC : N01AX10								
	0794-685	1 flacon injectable 10 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml		1,0700	1,0700		
A-30 *	0794-685	1 flacon injectable 10 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	G	1,3800	1,3800		
A-30 **	0794-685	1 flacon injectable 10 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	G	1,1300	1,1300		
<b>PROPOFOL EG 10 mg/ml</b> EUROGENERIC ATC : N01AX10								
	0794-693	1 flacon injectable 20 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml		2,1300	2,1300		
A-30 *	0794-693	1 flacon injectable 20 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	G	2,7500	2,7500		
A-30 **	0794-693	1 flacon injectable 20 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	G	2,2600	2,2600		
<b>PROPOFOL EG 10 mg/ml</b> EUROGENERIC ATC : N01AX10								
	0794-701	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml		5,3300	5,3300		
A-30 *	0794-701	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	G	6,8800	6,8800		
A-30 **	0794-701	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	G	5,6500	5,6500		
<b>PROPOFOL EG 10 mg/ml</b> EUROGENERIC ATC : N01AX10								
	0794-719	1 flacon injectable 100 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml		10,6600	10,6600		
A-30 *	0794-719	1 flacon injectable 100 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	G	13,7600	13,7600		
A-30 **	0794-719	1 flacon injectable 100 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	G	11,3000	11,3000		
<b>PROPOFOL EG 20 mg/ml</b> EUROGENERIC ATC : N01AX10								
	0794-933	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 20 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 20 mg/ml		7,8900	7,8900		
A-30 *	0794-933	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 20 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 20 mg/ml	G	10,1800	10,1800		
A-30 **	0794-933	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 20 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 20 mg/ml	G	8,3600	8,3600		
<b>QUETIAPINE EG 100 mg</b> EUROGENERIC ATC : N05AH04								
B-220	2866-267	30 comprimés pelliculés, 100 mg <b>2866-267</b>	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	26,49 <b>17,6600</b>	26,49 <b>17,6600</b>	4,33	7,27
B-220	2866-275	60 comprimés pelliculés, 100 mg <b>2866-275</b>	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	38,51 <b>28,2600</b>	38,51 <b>28,2600</b>	6,02	10,13
B-220	2866-614	100 comprimés pelliculés, 100 mg <b>2866-614</b>	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	59,85 <b>47,0900</b>	59,85 <b>47,0900</b>	9,00	13,70
B-220 *	0755-785	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,5703	0,5703		
B-220 **	0755-785	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,4992	0,4992		
<b>QUETIAPINE EG 200 mg</b> EUROGENERIC ATC : N05AH04								
B-220	2866-622	30 comprimés pelliculés, 200 mg <b>2866-622</b>	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	46,51 <b>35,3300</b>	46,51 <b>35,3300</b>	7,15	11,00
B-220	2866-630	60 comprimés pelliculés, 200 mg <b>2866-630</b>	60 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	70,54 <b>56,5300</b>	70,54 <b>56,5300</b>	7,30	11,00

B-220	2866-648	100 comprimés pelliculés, 200 mg	100 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	111,80	111,80	9,00	13,70
	<b>2866-648</b>				<b>94,2100</b>	<b>94,2100</b>		
B-220 *	0755-777	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	1,0697	1,0697		
B-220 **	0755-777	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	0,9986	0,9986		
<b>QUETIAPINE EG 300 mg</b>			<b>EUROGENERICs</b>			<b>ATC : N05AH04</b>		
B-220	2866-655	30 comprimés pelliculés, 300 mg	30 filmomhulde tabletten, 300 mg	G	65,04	65,04	7,30	11,00
	<b>2866-655</b>				<b>51,6700</b>	<b>51,6700</b>		
B-220	2866-663	60 comprimés pelliculés, 300 mg	60 filmomhulde tabletten, 300 mg	G	99,22	99,22	7,30	11,00
	<b>2866-663</b>				<b>82,6700</b>	<b>82,6700</b>		
B-220	2866-671	100 comprimés pelliculés, 300 mg	100 filmomhulde tabletten, 300 mg	G	159,32	159,32	9,00	13,70
	<b>2866-671</b>				<b>137,7800</b>	<b>137,7800</b>		
B-220 *	0755-769	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	G	1,5316	1,5316		
B-220 **	0755-769	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	G	1,4605	1,4605		
<b>SERTRALINE MYLAN 100 mg</b>			<b>MYLAN</b>			<b>ATC : N06AB06</b>		
B-73	2216-190	100 comprimés pelliculés, 100 mg	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	37,94	37,94	5,94	10,00
	<b>2216-190</b>				<b>27,7600</b>	<b>27,7600</b>		
B-73 *	0780-825	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,3582	0,3582		
B-73 **	0780-825	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,2943	0,2943		
<b>SERTRALINE MYLAN 50 mg</b>			<b>MYLAN</b>			<b>ATC : N06AB06</b>		
B-73	2216-166	100 comprimés pelliculés, 50 mg	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	35,91	35,91	5,66	9,51
	<b>2216-166</b>				<b>25,9700</b>	<b>25,9700</b>		
B-73 *	0780-817	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,3351	0,3351		
B-73 **	0780-817	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,2753	0,2753		
<b>TACNI 0,5 mg</b>			<b>TEVA PHARMA BELGIUM</b>			<b>ATC : L04AD02</b>		
A-29	2867-828	50 gélules, 0,5 mg	50 capsules, hard, 0,5 mg	G	54,29	54,29	0,00	0,00
	<b>2867-828</b>				<b>42,1900</b>	<b>42,1900</b>		
A-29	2867-836	100 gélules, 0,5 mg	100 capsules, hard, 0,5 mg	G	93,79	93,79	0,00	0,00
	<b>2867-836</b>				<b>77,7000</b>	<b>77,7000</b>		
A-29 *	0755-413	1 gélule, 0,5 mg	1 capsule, hard, 0,5 mg	G	0,8947	0,8947		
A-29 **	0755-413	1 gélule, 0,5 mg	1 capsule, hard, 0,5 mg	G	0,8236	0,8236		
<b>TACNI 1 mg</b>			<b>TEVA PHARMA BELGIUM</b>			<b>ATC : L04AD02</b>		
A-29	2867-844	50 gélules, 1 mg	50 capsules, hard, 1 mg	G	80,39	80,39	0,00	0,00
	<b>2867-844</b>				<b>65,4200</b>	<b>65,4200</b>		
A-29	2867-851	100 gélules, 1 mg	100 capsules, hard, 1 mg	G	151,75	151,75	0,00	0,00
	<b>2867-851</b>				<b>130,8400</b>	<b>130,8400</b>		
A-29 *	0755-405	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	G	1,4580	1,4580		
A-29 **	0755-405	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	G	1,3869	1,3869		
<b>TACNI 5 mg</b>			<b>TEVA PHARMA BELGIUM</b>			<b>ATC : L04AD02</b>		
A-29	2867-869	50 gélules, 5 mg	50 capsules, hard, 5 mg	G	347,12	347,12	0,00	0,00
	<b>2867-869</b>				<b>309,9600</b>	<b>309,9600</b>		
A-29	2867-877	100 gélules, 5 mg	100 capsules, hard, 5 mg	G	685,21	685,21	0,00	0,00
	<b>2867-877</b>				<b>619,9200</b>	<b>619,9200</b>		
A-29 *	0755-397	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	6,6423	6,6423		
A-29 **	0755-397	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	6,5712	6,5712		
<b>TRAZODONE TEVA 100 mg</b>			<b>TEVA PHARMA BELGIUM</b>			<b>ATC : N06AX05</b>		
B-73	2828-523	120 comprimés, 100 mg	120 tabletten, 100 mg	G	14,83	14,83	2,20	3,67
	<b>2828-523</b>				<b>8,3000</b>	<b>8,3000</b>		
B-73 *	0773-671	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,0893	0,0893		
B-73 **	0773-671	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,0733	0,0733		
<b>WELLBUTRIN XR 300 mg (Pi-Pharma)</b>			<b>PI-PHARMA</b>			<b>ATC : N06AX12</b>		
B-73	2866-689	90 comprimés à libération modifiée, 300 mg	90 tabletten met geregelde afgifte, 300 mg	G	121,31	121,31	9,00	13,70
	<b>2866-689</b>				<b>102,9300</b>	<b>102,9300</b>		
B-73 *	0755-439	1 comprimé à libération modifiée, 300 mg	1 tablet met geregelde afgifte, 300 mg	G	1,2913	1,2913		
B-73 **	0755-439	1 comprimé à libération modifiée, 300 mg	1 tablet met geregelde afgifte, 300 mg	G	1,2123	1,2123		

b) les spécialités suivantes sont supprimées :

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ACETYLCYSTEINE-RATIOPHARM 600 mg TEVA PHARMA BELGIUM				ATC : R05CB01	
C-27	1513-647  1513-647	30 sachet-doses 600 mg poudre pour solution buvable, 600 mg	30 sachets 600 mg poeder voor drank, 600 mg	C	
C-27 *	0766-246	1 sachet-dose 600 mg poudre pour solution buvable, 600 mg	1 sachet 600 mg poeder voor drank, 600 mg	C	
C-27 **	0766-246	1 sachet-dose 600 mg poudre pour solution buvable, 600 mg	1 sachet 600 mg poeder voor drank, 600 mg	C	
BLEOMIN 15 TEVA PHARMA BELGIUM				ATC : L01DC01	
A-25	1555-697  1555-697	1 flacon injectable 15000 IU poudre pour solution injectable, 15000 IU	1 injectieflacon 15000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 15000 IU	C	
A-25 *	0763-664	1 flacon injectable 15000 IU poudre pour solution injectable, 15000 IU	1 injectieflacon 15000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 15000 IU	C	
A-25 **	0763-664	1 flacon injectable 15000 IU poudre pour solution injectable, 15000 IU	1 injectieflacon 15000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 15000 IU	C	
CARVEDILOL-RATIOPHARM 25 mg TEVA PHARMA BELGIUM				ATC : C07AG02	
B-16	2121-069  2121-069	60 comprimés, 25 mg	60 tabletten, 25 mg	G	
B-16 *	0776-310	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G	
B-16 **	0776-310	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G	
CETIRIZINE-RATIOPHARM 10 mg TEVA PHARMA BELGIUM				ATC : R06AE07	
Cs-7	1694-694  1694-694	20 comprimés pelliculés, 10 mg	20 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
Cs-7 *	0772-236	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
Cs-7 **	0772-236	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
CLARITHROMYCINE-RATIOPHARM 500 mg TEVA PHARMA BELGIUM				ATC : J01FA09	
B-119	2222-040  2222-040	14 comprimés pelliculés, 500 mg	14 filmomhulde tabletten, 500 mg	C	
B-119 *	0778-605	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	C	
B-119 **	0778-605	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	C	
CO-AMOXI-RATIOPHARM 250/62,5 mg TEVA PHARMA BELGIUM				ATC : J01CR02	
B-107	1543-685  1543-685	1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	G	
B-107 *	0767-079	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	G	
B-107 **	0767-079	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	G	
CO-BISOPROLOL TEVA 10 mg/25 mg TEVA PHARMA BELGIUM				ATC : C07BB07	
B-15	2520-591  2520-591	56 comprimés pelliculés, 10 mg / 25 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg / 25 mg	G	
CO-BISOPROLOL-RATIOPHARM 5/12,5 mg TEVA PHARMA BELGIUM				ATC : C07BB07	
B-15	2072-627  2072-627	50 comprimés pelliculés, 5 mg / 12,5 mg	50 filmomhulde tabletten, 5 mg / 12,5 mg	G	
CO-ENALAPRIL-RATIOPHARM 20/12,5 mg TEVA PHARMA BELGIUM				ATC : C09BA02	
B-21	1713-445  1713-445	98 comprimés, 20 mg / 12,5 mg	98 tabletten, 20 mg / 12,5 mg	G	
B-21 *	0771-451	1 comprimé, 20 mg / 12,5 mg	1 tablet, 20 mg / 12,5 mg	G	
B-21 **	0771-451	1 comprimé, 20 mg / 12,5 mg	1 tablet, 20 mg / 12,5 mg	G	
CO-VALSARTAN SANDOZ 160 mg/12,5 mg SANDOZ				ATC : C09DA03	
B-224	2748-481	28 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg	G	

B-224	<b>2748-481</b>	56 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg	G	
	<b>2748-507</b>				
B-224	2748-515	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg	G	
	<b>2748-515</b>				
B-224 *	0757-781	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 12,5 mg	G	
B-224 **	0757-781	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 12,5 mg	G	
<b>CO-VALSARTAN SANDOZ 160 mg/25 mg</b>					<b>ATC : C09DA03</b>
B-224	2748-390	28 comprimés pelliculés, 160 mg / 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 160 mg / 25 mg	G	
	<b>2748-390</b>				
B-224	2748-358	56 comprimés pelliculés, 160 mg / 25 mg	56 filmomhulde tabletten, 160 mg / 25 mg	G	
	<b>2748-358</b>				
B-224	2748-341	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 25 mg	G	
	<b>2748-341</b>				
B-224 *	0757-773	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 25 mg	G	
B-224 **	0757-773	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 25 mg	G	
<b>CO-VALSARTAN SANDOZ 80 mg/12,5 mg</b>					<b>ATC : C09DA03</b>
B-224	2748-432	28 comprimés pelliculés, 80 mg / 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 80 mg / 12,5 mg	G	
	<b>2748-432</b>				
B-224	2748-440	56 comprimés pelliculés, 80 mg / 12,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 80 mg / 12,5 mg	G	
	<b>2748-440</b>				
B-224	2748-457	98 comprimés pelliculés, 80 mg / 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg / 12,5 mg	G	
	<b>2748-457</b>				
B-224 *	0757-799	1 comprimé pelliculé, 80 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg / 12,5 mg	G	
B-224 **	0757-799	1 comprimé pelliculé, 80 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg / 12,5 mg	G	
<b>COTRIM FORTE-RATIOPHARM 800/160 mg</b>					<b>ATC : J01EE01</b>
B-131	1457-530	10 comprimés, 800 mg / 160 mg	10 tabletten, 800 mg / 160 mg	G	
	<b>1457-530</b>				
B-131	1457-548	30 comprimés, 800 mg / 160 mg	30 tabletten, 800 mg / 160 mg	G	
	<b>1457-548</b>				
B-131 *	0749-713	1 comprimé, 800 mg / 160 mg	1 tablet, 800 mg / 160 mg	G	
B-131 **	0749-713	1 comprimé, 800 mg / 160 mg	1 tablet, 800 mg / 160 mg	G	
<b>DAIVONEX</b>					<b>ATC : D05AX02</b>
B-222	1414-325	1 tube 100 g crème, 50 µg/g	1 tube 100 g crème, 50 µg/g		
	<b>1414-325</b>				
<b>DIALOSA 2 mg</b>					<b>ATC : A10BB12</b>
A-12	2600-625	30 comprimés, 2 mg	30 tabletten, 2 mg	G	
	<b>2600-625</b>				
A-12	2600-617	60 comprimés, 2 mg	60 tabletten, 2 mg	G	
	<b>2600-617</b>				
A-12 *	0792-937	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	
A-12 **	0792-937	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	
<b>DIALOSA 3 mg</b>					<b>ATC : A10BB12</b>
A-12	2600-609	30 comprimés, 3 mg	30 tabletten, 3 mg	G	
	<b>2600-609</b>				
A-12	2600-591	60 comprimés, 3 mg	60 tabletten, 3 mg	G	
	<b>2600-591</b>				
A-12 *	0792-945	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	G	
A-12 **	0792-945	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	G	
<b>DIALOSA 4 mg</b>					<b>ATC : A10BB12</b>
A-12	2600-583	30 comprimés, 4 mg	30 tabletten, 4 mg	G	
	<b>2600-583</b>				
A-12	2600-633	60 comprimés, 4 mg	60 tabletten, 4 mg	G	
	<b>2600-633</b>				

A-12 *	0792-952	1, 4 mg	1, 4 mg	G	
A-12 **	0792-952	1, 4 mg	1, 4 mg	G	
<b>DILTIAZEM-RATIOPHARM 60 mg</b>			<b>TEVA PHARMA BELGIUM</b>		
B-6	1457-563	100 comprimés, 60 mg <b>1457-563</b>	100 tabletten, 60 mg	G	
B-6 *	0749-739	1 comprimé, 60 mg	1 tablet, 60 mg	G	
B-6 **	0749-739	1 comprimé, 60 mg	1 tablet, 60 mg	G	
<b>DOXYCYCLINE 3DDD 200 DISPERS</b>			<b>3DDD PHARMA</b>		
B-118	1789-577	10 comprimés dispersibles, 200 mg <b>1789-577</b>	10 dispergeerbare tabletten, 200 mg	C	
B-118 *	0773-572	1 comprimé dispersible, 200 mg	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	C	
B-118 **	0773-572	1 comprimé dispersible, 200 mg	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	C	
<b>ENALAPRIL-RATIOPHARM 20 mg</b>			<b>TEVA PHARMA BELGIUM</b>		
B-21	1671-007	98 comprimés, 20 mg <b>1671-007</b>	98 tabletten, 20 mg	G	
B-21 *	0767-442	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	
B-21 **	0767-442	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	
<b>FLUANXOL</b>			<b>LUNDBECK</b>		
B-70	0041-780	50 comprimés, 3 mg <b>0041-780</b>	50 tabletten, 3 mg		
B-70 *	0707-414	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg		
B-70 **	0707-414	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg		
<b>FLUANXOL</b>			<b>LUNDBECK</b>		
B-70	0041-764	50 comprimés, 0,5 mg <b>0041-764</b>	50 tabletten, 0,5 mg		
B-70 *	0707-398	1 comprimé, 0,5 mg	1 tablet, 0,5 mg		
B-70 **	0707-398	1 comprimé, 0,5 mg	1 tablet, 0,5 mg		
<b>FUROSEMID-RATIOPHARM 40 mg</b>			<b>TEVA PHARMA BELGIUM</b>		
B-25	1463-835	50 comprimés, 40 mg <b>1463-835</b>	50 tabletten, 40 mg	G	
B-25 *	0760-223	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	
B-25 **	0760-223	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	
<b>GABAPENTINE MYLAN 300 mg</b>			(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		
B-262	2198-562	200 gélules, 300 mg <b>2198-562</b>	200 capsules, hard, 300 mg	G	
<b>GABAPENTINE MYLAN 400 mg</b>			(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		
B-262	2198-588	200 gélules, 400 mg <b>2198-588</b>	200 capsules, hard, 400 mg	G	
<b>GLICLAZIDE-RATIOPHARM 30 mg</b>			<b>TEVA PHARMA BELGIUM</b>		
A-12	2572-501	60 comprimés à libération modifiée, 30 mg <b>2572-501</b>	60 tabletten met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	
A-12	2650-679	180 comprimés à libération prolongée, 30 mg <b>2650-679</b>	180 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg	G	
<b>INHIBACE 0,5 mg</b>			<b>ROCHE</b>		
B-21	0287-920	28 comprimés pelliculés, 0,5 mg <b>0287-920</b>	28 filmomhulde tabletten, 0,5 mg		
<b>LISINOPRIL-RATIOPHARM 5 mg</b>			<b>TEVA PHARMA BELGIUM</b>		
B-21	1713-387	28 comprimés, 5 mg <b>1713-387</b>	28 tabletten, 5 mg	G	
<b>LOSARTAN-RATIOPHARM 100 mg</b>			<b>TEVA PHARMA BELGIUM</b>		
B-224	2592-020	100 comprimés pelliculés, 100 mg <b>2592-020</b>	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	
B-224 *	0793-281	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
B-224 **	0793-281	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	

LOSARTAN-RATIOPHARM 50 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC : C09CA01				
B-224	2592-012	100 comprimés pelliculés, 50 mg <b>2592-012</b>	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	G
B-224 *	0793-273	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G
B-224 **	0793-273	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G
MIRTAZAPINE TEVA 15 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC : N06AX11				
B-73	2386-076	30 comprimés orodispersibles, 15 mg <b>2386-076</b>	30 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	G
MIRTAZAPINE TEVA 30 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC : N06AX11				
B-73	2386-118	30 comprimés orodispersibles, 30 mg <b>2386-118</b>	30 orodispergeerbare tabletten, 30 mg	G
MIRTAZAPINE TEVA 45 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC : N06AX11				
B-73	2386-050	30 comprimés orodispersibles, 45 mg <b>2386-050</b>	30 orodispergeerbare tabletten, 45 mg	G
MIRTAZAPINE-RATIO 30 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC : N06AX11				
B-73	2605-939	30 comprimés orodispersibles, 30 mg <b>2605-939</b>	30 orodispergeerbare tabletten, 30 mg	G
B-73	2583-946	60 comprimés orodispersibles, 30 mg <b>2583-946</b>	60 orodispergeerbare tabletten, 30 mg	G
B-73 *	0791-483	1 comprimé orodispersible, 30 mg	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	G
B-73 **	0791-483	1 comprimé orodispersible, 30 mg	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	G
PROSIMED 3DDD PHARMA ATC : N06AB03				
B-73	1699-081	28 gélules, 20 mg <b>1699-081</b>	28 capsules, hard, 20 mg	G
B-73	1702-059	56 gélules, 20 mg <b>1702-059</b>	56 capsules, hard, 20 mg	G
B-73 *	0769-331	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G
B-73 **	0769-331	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G
RISPERIDONE TEVA 1 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC : N05AX08				
B-220	2430-866	60 comprimés pelliculés, 1 mg <b>2430-866</b>	60 filmomhulde tabletten, 1 mg	G
RISPERIDONE TEVA 2 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC : N05AX08				
B-220	2430-817	20 comprimés pelliculés, 2 mg <b>2430-817</b>	20 filmomhulde tabletten, 2 mg	G
B-220	2430-825	60 comprimés pelliculés, 2 mg <b>2430-825</b>	60 filmomhulde tabletten, 2 mg	G
RISPERIDONE TEVA 3 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC : N05AX08				
B-220	2430-833	20 comprimés pelliculés, 3 mg <b>2430-833</b>	20 filmomhulde tabletten, 3 mg	G
B-220	2430-841	60 comprimés pelliculés, 3 mg <b>2430-841</b>	60 filmomhulde tabletten, 3 mg	G
B-220 *	0787-937	1 comprimé pelliculé, 3 mg	1 filmomhulde tablet, 3 mg	G
B-220 **	0787-937	1 comprimé pelliculé, 3 mg	1 filmomhulde tablet, 3 mg	G
RISPERIDONE TEVA 4 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC : N05AX08				
B-220	2430-858	60 comprimés pelliculés, 4 mg <b>2430-858</b>	60 filmomhulde tabletten, 4 mg	G
B-220 *	0787-945	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg	G
B-220 **	0787-945	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg	G
RISPERIDONE TEVA 6 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC : N05AX08				
B-220	2430-809	60 comprimés pelliculés, 6 mg <b>2430-809</b>	60 filmomhulde tabletten, 6 mg	G
B-220 *	0787-952	1 comprimé pelliculé, 6 mg	1 filmomhulde tablet, 6 mg	G
B-220 **	0787-952	1 comprimé pelliculé, 6 mg	1 filmomhulde tablet, 6 mg	G
SERTRALINE-RATIOPHARM 50 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC : N06AB06				
B-73	2193-969	30 comprimés pelliculés, 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	G

	<b>2193-969</b>			
	<b>VENLAFAXINE TEVA RETARD 150 mg</b>	<b>TEVA PHARMA BELGIUM</b>		<b>ATC : N06AX16</b>
B-73	2574-820	28 gélules à libération prolongée, 150 mg  <b>2574-820</b>	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G
B-73	2574-838	56 gélules à libération prolongée, 150 mg  <b>2574-838</b>	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G
B-73	2574-846	100 gélules à libération prolongée, 150 mg  <b>2574-846</b>	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G
B-73 *	0792-325	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G
B-73 **	0792-325	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G
	<b>VENLAFAXINE TEVA RETARD 75 mg</b>	<b>TEVA PHARMA BELGIUM</b>		<b>ATC : N06AX16</b>
B-73	2574-853	28 gélules à libération prolongée, 75 mg  <b>2574-853</b>	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G
B-73	2574-861	56 gélules à libération prolongée, 75 mg  <b>2574-861</b>	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G
B-73	2574-879	100 gélules à libération prolongée, 75 mg  <b>2574-879</b>	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G
B-73 *	0792-317	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G
B-73 **	0792-317	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G
	<b>VENNAXA 150 mg</b>	<b>TEVA PHARMA BELGIUM</b>		<b>ATC : N06AX16</b>
B-73	2552-792	30 comprimés à libération prolongée, 150 mg  <b>2552-792</b>	30 tabletten met verlengde afgifte, 150 mg	G
B-73	2552-800	60 comprimés à libération prolongée, 150 mg  <b>2552-800</b>	60 tabletten met verlengde afgifte, 150 mg	G
B-73	2552-818	100 comprimés à libération prolongée, 150 mg  <b>2552-818</b>	100 tabletten met verlengde afgifte, 150 mg	G
B-73 *	0790-279	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	G
B-73 **	0790-279	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	G
	<b>VENNAXA 75 mg</b>	<b>TEVA PHARMA BELGIUM</b>		<b>ATC : N06AX16</b>
B-73	2552-768	30 comprimés à libération prolongée, 75 mg  <b>2552-768</b>	30 tabletten met verlengde afgifte, 75 mg	G
B-73	2552-776	60 comprimés à libération prolongée, 75 mg  <b>2552-776</b>	60 tabletten met verlengde afgifte, 75 mg	G
B-73	2552-784	100 comprimés à libération prolongée, 75 mg  <b>2552-784</b>	100 tabletten met verlengde afgifte, 75 mg	G
B-73 *	0790-261	1 comprimé à libération prolongée, 75 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 75 mg	G
B-73 **	0790-261	1 comprimé à libération prolongée, 75 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 75 mg	G

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	II

DAIVONEX		LEO PHARMA				ATC : D05AX02	
B-222 *	0748-681	1 g crème, 50 µg/g	1 g crème, 50 µg/g			0,4053	0,4053
B-222 **	0748-681	1 g crème, 50 µg/g	1 g crème, 50 µg/g			0,3330	0,3330
GABAPENTINE MYLAN 300 mg		MYLAN				(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)	
						ATC : N03AX12	
B-262 *	0779-256	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,2439	0,2439	
B-262 **	0779-256	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,2003	0,2003	
GABAPENTINE MYLAN 400 mg		MYLAN				(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)	
						ATC : N03AX12	
B-262 *	0779-264	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg	G	0,3247	0,3247	
B-262 **	0779-264	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg	G	0,2667	0,2667	
GLICLAZIDE-RATIOPHARM 30 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC : A10BB09	
A-12 *	0790-923	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	G	0,0769	0,0769	
A-12 **	0790-923	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	G	0,0631	0,0631	
LEVOFLOXACINE TEVA 500 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC : J01MA12	
B-125	2764-215	30 comprimés pelliculés, 500 mg	30 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	66,78	66,78	7,30
	2764-215				53,2100	53,2100	
B-125 *	0757-641	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,1170	2,1170	
B-125 **	0757-641	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,8800	1,8800	
LISINOPRIL PFIZER 20 mg		PFIZER				ATC : C09AA03	
B-21	2750-479	56 comprimés, 20 mg	56 tabletten, 20 mg	G	16,95	16,95	2,64
	2750-479				9,9600	9,9600	
B-21 *	0757-435	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,2511	0,2511	
B-21 **	0757-435	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,2062	0,2062	

d) le code ATC des spécialités suivantes est remplacé comme suit :

d) wordt de ATC code van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

CIPRAMIL 20 mg (PI-Pharma)	PI-PHARMA	ATC : N06AB04
CIPRAMIL	LUNDBECK	ATC : N06AB04
CITALOMYL 20 mg	DOCPHARMA	ATC : N06AB04
CITALOPRAM EG 20 mg	EUROGENERICS	ATC : N06AB04
CITALOPRAM EG 20 mg (PI-Pharma)	PI-PHARMA	ATC : N06AB04
CITALOPRAM GENERIX 20 mg	EUROGENERICS	ATC : N06AB04
CITALOPRAM MYLAN 20 mg	MYLAN	ATC : N06AB04
CITALOPRAM SANDOZ 20 mg	SANDOZ	ATC : N06AB04
CITALOPRAM SANDOZ 20 mg (PI-Pharma)	PI-PHARMA	ATC : N06AB04
CITALOPRAM SANDOZ 30 mg (ex-BEXAL)	SANDOZ	ATC : N06AB04
CITALOPRAM SANDOZ 40 mg (ex-BEXAL)	SANDOZ	ATC : N06AB04
CITALOPRAM SANDOZ 60 mg (ex-BEXAL)	SANDOZ	ATC : N06AB04
CITALOPRAM TEVA 20 mg	TEVA PHARMA BELGIUM	ATC : N06AB04
CITALOPRAM-RATIOPHARM 20 mg	TEVA PHARMA BELGIUM	ATC : N06AB04
DOC CITALOPRAM 20 mg	DOCPHARMA	ATC : N06AB04
NOBIRETIC 5 mg/12,5 mg	MENARINI BENELUX	ATC : C07BB12
NOBIRETIC 5 mg/25 mg	MENARINI BENELUX	ATC : C07BB12

2° au chapitre II-B :

## 2° in hoofdstuk II-B :

a) au § 10000, la spécialité suivante est insérée :

a) in § 10000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

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

					<i>buiten bedrijf</i>	<i>bedrijf</i>		
CRESTOR 40 mg (Impexeco)	IMPEXECO	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)					ATC: C10AA07	
B-41 2866-739 98 comprimés pelliculés, 40 mg <b>2866-739</b>	98 filmomhulde tabletten, 40 mg			207,18 <b>181,6500</b>	207,18 <b>181,6500</b>	9,00	13,70	
B-41 * 0755-272 1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg			2,0373	2,0373			
B-41 ** 0755-272 1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg			1,9648	1,9648			

b) au § 20000, les spécialités suivantes sont insérées:

b) in § 20000, 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>ESOMEPRAZOLE EG 20 mg</b> EUROGENERICs (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: A02BC05								
B-48 2873-701 56 gélules gastro-résistantes, 20 mg <b>2873-701</b>	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	19,50 <b>11,9500</b>	19,50 <b>11,9500</b>	3,17	5,28		
B-48 2873-719 98 gélules gastro-résistantes, 20 mg <b>2873-719</b>	98 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	30,16 <b>20,9000</b>	30,16 <b>20,9000</b>	4,84	8,14		
B-48 * 0755-264 1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,2752	0,2752				
B-48 ** 0755-264 1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,2260	0,2260				
<b>ESOMEPRAZOLE EG 40 mg</b> EUROGENERICs (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: A02BC05								
B-48 2873-768 28 gélules gastro-résistantes, 40 mg <b>2873-768</b>	28 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	17,72 <b>10,5600</b>	17,72 <b>10,5600</b>	2,80	4,67		
B-48 * 0755-256 1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,4868	0,4868				
B-48 ** 0755-256 1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,3996	0,3996				

c) au § 20000, la spécialité suivante est supprimée:

c) in § 20000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
		OMEPRAZOL TEVA 10 mg	TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A02BC01
B-48	2539-807	100 gélules gastro-résistantes, 10 mg  2539-807	100 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	G	

d) au § 30000, les spécialités suivantes sont insérées:

d) in § 30000, 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
		ESOMEPRAZOLE EG 20 mg	EUROGENERIC			ATC: A02BC05
C-31	2873-735	14 gélules gastro-résistantes, 20 mg  2873-735	14 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G 9,00 3,7600	9,00 3,7600	3,32 3,32
C-31	2873-750	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg  2873-750	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G 13,81 7,5100	13,81 7,5100	6,64 6,64
C-31 *	0755-264	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G 0,2752	0,2752	
C-31 **	0755-264	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G 0,2260	0,2260	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
		LANSOPRAZOLE TEVA 15 mg	TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A02BC03
C-31	2328-482	28 gélules gastro-résistantes, 15 mg  2328-482	28 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	G	

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

a) le § 240400 est supprimé (CO-QUINAPRIL EG 10/12,5 mg);

a) § 240400 wordt geschrapt (CO-QUINAPRIL EG 10/12,5 mg);

b) le § 980000 est supprimé (FIBROGAMMIN P);

b) § 980000 wordt geschrapt (FIBROGAMMIN P);

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

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

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

d) au § 1350100, la spécialité suivante est insérée:

d) in § 1350100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

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 ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
		DOCETAXEL SANDOZ 10 mg/ml	SANDOZ				ATC: L01CD02	
A-28 *	0755-579	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	640,0800	640,0800		
A-28 **	0755-579	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	685,5900	685,5900		
		1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		678,4800	678,4800		

e) au § 1350100, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) in § 1350100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
DOCETAXEL TEVA 20 mg/0,5 ml TEVA PHARMA BELGIUM ATC : L01CD02					
	0798-074	1 flacon injectable 0,5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 1,5 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 0,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 1,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		
A-28 *	0798-074	1 flacon injectable 0,5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 1,5 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 0,5 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 1,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	
A-28 **	0798-074	1 flacon injectable 0,5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 1,5 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 0,5 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 1,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	
DOCETAXEL TEVA 80 mg/2 ml TEVA PHARMA BELGIUM ATC : L01CD02					
	0798-082	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 6 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 6 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		
A-28 *	0798-082	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 6 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 6 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	
A-28 **	0798-082	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 6 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 6 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	

f) au § 1360000, la spécialité suivante est supprimée :

f) in § 1360000, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
TALOXA-TABS 400 mg MSD BELGIUM ATC : N03AX10					
A-5	1243-922	100 comprimés, 400 mg	100 tabletten, 400 mg		
	1243-922				
A-5 *	0746-339	1 comprimé, 400 mg	1 tablet, 400 mg		
A-5 **	0746-339	1 comprimé, 400 mg	1 tablet, 400 mg		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk ex-usine / buiten bedrijf	I	II
GEMCITABINE TEVA 40 mg/ml TEVA PHARMA BELGIUM ATC : L01BC05								
	0755-363	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml		12,6600	12,6600		
A-24 *	0755-363	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	16,3400	16,3400		
A-24 **	0755-363	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	13,4200	13,4200		
GEMCITABINE TEVA 40 mg/ml TEVA PHARMA BELGIUM ATC : L01BC05								
	0755-355	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml		58,6700	58,6700		
A-24 *	0755-355	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	69,3000	69,3000		

A-24 **	0755-355	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 TEVA 40 mg/ml</b> <b>TEVA PHARMA BELGIUM</b> ATC : L01BC05							
	<b>0755-348</b>	<b>1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml</b>		<b>117,3400</b>	<b>117,3400</b>	
A-24 *	0755-348	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 **	0755-348	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	

h) le § 1460000 est supprimé (MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 150 mg);

h) § 1460000 wordt geschrapt (MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 150 mg);

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

i) 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	II	
EXEMCHANELLE 25 mg	MYLAN						ATC : L02BG06		
A-28	2867-497	30 comprimés pelliculés, 25 mg	30 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	94,70	94,70	0,00	0,00	
	<b>2867-497</b>				<b>78,5400</b>	<b>78,5400</b>			
A-28	2867-505	100 comprimés pelliculés, 25 mg	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	272,45	272,45	0,00	0,00	
	<b>2867-505</b>				<b>241,5000</b>	<b>241,5000</b>			
A-28 *	0755-306	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	2,6310	2,6310			
A-28 **	0755-306	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	2,5599	2,5599			

i) au § 1610000, les spécialités suivantes sont supprimées :

i) in § 1610000. worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
TAMOPLEX		TEVA PHARMA BELGIUM			
A-27	0674-192 0674-192	30 comprimés, 10 mg	30 tabletten, 10 mg	R	
TAMOXIFEN-RATIOPHARM 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			
A-27	1463-850 1463-850	60 comprimés, 20 mg	60 tabletten, 20 mg	G	
A-27 *	0760-454	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	
A-27 **	0760-454	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	

k) au § 1640000, les spécialités suivantes sont supprimées :

k) in § 1640000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
GABAPENTINE MYLAN 300 mg	MYLAN	(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)			ATC : N03AX12

A-5	2198-562	200 gélules, 300 mg <b>2198-562</b>	200 capsules, hard, 300 mg	G		
		GABAPENTINE MYLAN 400 mg	MYLAN	(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)		ATC : N03AX12
A-5	2198-588	200 gélules, 400 mg <b>2198-588</b>	200 capsules, hard, 400 mg	G		

I) au § 1640000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

I) in § 1640000, 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	
<b>GABAPENTINE MYLAN 300 mg</b> MYLAN (zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I) ATC : N03AX12									
A-5 *	0779-256	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,2439	0,2439			
A-5 **	0779-256	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,2003	0,2003			
<b>GABAPENTINE MYLAN 400 mg</b> MYLAN (zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I) ATC : N03AX12									
A-5 *	0779-264	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg	G	0,3247	0,3247			
A-5 **	0779-264	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg	G	0,2667	0,2667			

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

m) in § 2230000, 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>RIVASTIGMINE SANDOZ 1,5 mg</b> SANDOZ ATC : N06DA03									
B-254	2766-707	56 gélules, 1,5 mg <b>2766-707</b>	56 capsules, hard, 1,5 mg		75,86 <b>61,2700</b>	75,86 <b>61,2700</b>	7,30	11,00	
B-254 *	0755-678	1 gélule, 1,5 mg	1 capsule, hard, 1,5 mg		1,2868	1,2868			
B-254 **	0755-678	1 gélule, 1,5 mg	1 capsule, hard, 1,5 mg		1,1598	1,1598			
<b>RIVASTIGMINE SANDOZ 3 mg</b> SANDOZ ATC : N06DA03									
B-254	2766-673	56 gélules, 3 mg <b>2766-673</b>	56 capsules, hard, 3 mg		80,97 <b>65,9500</b>	80,97 <b>65,9500</b>	7,30	11,00	
B-254 *	0755-660	1 gélule, 3 mg	1 capsule, hard, 3 mg		1,3754	1,3754			
B-254 **	0755-660	1 gélule, 3 mg	1 capsule, hard, 3 mg		1,2484	1,2484			
<b>RIVASTIGMINE SANDOZ 4,5 mg</b> SANDOZ ATC : N06DA03									
B-254	2766-681	56 gélules, 4,5 mg <b>2766-681</b>	56 capsules, hard, 4,5 mg		80,97 <b>65,9500</b>	80,97 <b>65,9500</b>	7,30	11,00	
B-254 *	0755-652	1 gélule, 4,5 mg	1 capsule, hard, 4,5 mg		1,3754	1,3754			
B-254 **	0755-652	1 gélule, 4,5 mg	1 capsule, hard, 4,5 mg		1,2484	1,2484			
<b>RIVASTIGMINE SANDOZ 6 mg</b> SANDOZ ATC : N06DA03									
B-254	2799-476	28 gélules, 6 mg <b>2799-476</b>	28 capsules, hard, 6 mg		44,83 <b>33,8400</b>	44,83 <b>33,8400</b>	6,91	11,00	
B-254	2766-699	56 gélules, 6 mg	56 capsules, hard, 6 mg		82,86	82,86	7,30	11,00	

B-254 *	0755-645	1 gélule, 6 mg	1 capsule, hard, 6 mg		67,6800	67,6800		
B-254 **	0755-645	1 gélule, 6 mg	1 capsule, hard, 6 mg		1,4080	1,4080	1,2811	1,2811

n) au § 2290100, les spécialités suivantes sont insérées :

n) in § 2290100, 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>ALENDROMED 70 mg RANBAXY BELGIUM ATC : M05BA04</b>								
B-230	2578-151	4 comprimés, 70 mg <b>2578-151</b>	4 tabletten, 70 mg	G	19,00 <b>11,5500</b>	19,00 <b>11,5500</b>	3,06	5,11
B-230	2578-169	12 comprimés, 70 mg <b>2578-169</b>	12 tabletten, 70 mg	G	36,00 <b>26,0500</b>	36,00 <b>26,0500</b>	5,67	9,53
B-230 *	0791-053	1 comprimé, 70 mg	1 tablet, 70 mg	G	2,8017	2,8017		
B-230 **	0791-053	1 comprimé, 70 mg	1 tablet, 70 mg	G	2,3008	2,3008		

o) au § 2420100, la spécialité suivante est insérée :

o) in § 2420100, 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 SANDOZ 50 mg SANDOZ ATC : L02BB03</b>								
A-27	2469-070	28 comprimés pelliculés, 50 mg <b>2469-070</b>	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	87,03 <b>71,5000</b>	87,03 <b>71,5000</b>	0,00	0,00
A-27 *	0788-661	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	2,9607	2,9607		
A-27 **	0788-661	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	2,7068	2,7068		

p) au § 2420200, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

p) in § 2420200, 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>BICALUTAMIDE EG 150 mg EUROGENERICs ATC : L02BB03</b>								
A-27 *	0756-783	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	5,5280	5,5280		
A-27 **	0756-783	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	5,4569	5,4569		

q) au § 2430000, les spécialités suivantes sont insérées:

q) in § 2430000, 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>COZAAR 100 mg (PI-Pharma)</b> PI-PHARMA								
B-224	2866-721	98 comprimés pelliculés, 100 mg <b>2866-721</b>	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	R	71,96 <b>57,7800</b>	71,96 <b>57,7800</b>	9,00	13,70
B-224 *	0755-587	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,6976	0,6976		
B-224 **	0755-587	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,6250	0,6250		
<b>COZAAR 50 mg (PI-Pharma)</b> PI-PHARMA								
B-224	2866-713	98 comprimés pelliculés, 50 mg <b>2866-713</b>	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	45,25 <b>34,2100</b>	45,25 <b>34,2100</b>	6,97	11,74
B-224 *	0755-595	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	0,4426	0,4426		
B-224 **	0755-595	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	0,3700	0,3700		

s) au § 2780100, la spécialité suivante est insérée:

s) in § 2780100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb.	I	II

						ex-usine / buiten bedrijf	Basis van tegemoetk		
CRESTOR 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO	(zie ook hoofdstuk : II voir aussi chapitre : II)					ATC : C10AA07	
A-45 2866-739	98 comprimés pelliculés, 40 mg <b>2866-739</b>		98 filmomhulde tabletten, 40 mg			207,18 <b>181,6500</b>	207,18 <b>181,6500</b>	0,00	0,00
A-45 * 0755-272	1 comprimé pelliculé, 40 mg		1 filmomhulde tablet, 40 mg			2,0373	2,0373		
A-45 ** 0755-272	1 comprimé pelliculé, 40 mg		1 filmomhulde tablet, 40 mg			1,9648	1,9648		

t) au § 3380200, la spécialité suivante est insérée :

t) in § 3380200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb.  Basis van tegemoetk	I	II
						<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	
ESOMEPRAZOLE EG 40 mg		EUROGENERICs			(zie ook hoofdstuk : II voir aussi chapitre : II)		ATC : A02BC05	
B-48 **	0755-256	1 gélule gastro-résistante, 40 mg		1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg		G	0,3996	0,3996

u) au § 3610000, les spécialités suivantes sont insérées :

y) in § 361:0000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
LAMBIPOL 100 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA							
B-278	2866-754	60 comprimés dispersibles, 100 mg	60 dispergeerbare tabletten, 100 mg	R	41,72 31,1000	41,72 31,1000	6,48	10,90	
	2866-754								
B-278 *	0755-496	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	R	0,6680	0,6680	+0,0000	+0,0000	
B-278 **	0755-496	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	R	0,5495	0,5495			
LAMBIPOL 200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA							
B-278	2866-762	60 comprimés dispersibles, 200 mg	60 dispergeerbare tabletten, 200 mg	R	76,87 62,1900	76,87 62,1900	7,30	11,00	
	2866-762								
B-278 *	0755-488	1 comprimé dispersible, 200 mg	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	R	1,2172	1,2172	+0,0000	+0,0000	
B-278 **	0755-488	1 comprimé dispersible, 200 mg	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	R	1,0987	1,0987			
LAMBIPOL 50 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA							
B-278	2866-747	60 comprimés dispersibles, 50 mg	60 dispergeerbare tabletten, 50 mg	R	24,10 15,5600	24,10 15,5600	3,99	6,70	
	2866-747								
B-278 *	0755-504	1 comprimé dispersible, 50 mg	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	R	0,3347	0,3347	+0,0000	+0,0000	
B-278 **	0755-504	1 comprimé dispersible, 50 mg	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	R	0,2748	0,2748			

v) au § 3680000, la spécialité suivante est supprimée :

v) in § 3680000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
<b>TIMOGLAUCON 0,5 %/2 %</b> SANDOZ ATC : S01ED51					
B-168	2713-071	3 flacons compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml <b>2713-071</b>	3 containers met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 5 mg/ml	G	
B-168 *	0798-314	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 5 mg/ml	G	
B-168 **	0798-314	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 5 mg/ml	G	

w) au § 3700000, les spécialités suivantes sont supprimées :

w) in § 3700000, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
<b>PAMIPRO 15 mg/5 ml</b> LAMEPRO ATC : M05BA03					
	<b>0781-427</b>	<b>1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml</b>		
A-81 *	0781-427	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	
A-81 **	0781-427	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	
B-279 *	0781-427	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml  (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml  (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)	C	
B-279 **	0781-427	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml  (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml  (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)	C	
<b>PAMIPRO 30 mg/10 ml</b> LAMEPRO ATC : M05BA03					
	<b>0781-435</b>	<b>1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml</b>		
A-81 *	0781-435	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	
A-81 **	0781-435	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	
B-279 *	0781-435	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	
B-279 **	0781-435	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	
<b>PAMIPRO 60 mg/20 ml</b> LAMEPRO ATC : M05BA03					
	<b>0781-443</b>	<b>1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml</b>		
A-81 *	0781-443	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	
A-81 **	0781-443	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	
B-279 *	0781-443	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	
B-279 **	0781-443	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	
<b>PAMIPRO 90 mg/30 ml</b> LAMEPRO ATC : M05BA03					
	<b>0781-450</b>	<b>1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml</b>		
A-81 *	0781-450	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	
A-81 **	0781-450	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	

B-279 *	0781-450	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	
B-279 **	0781-450	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	

x) au § 3770000, la spécialité suivante est supprimée :

x) in § 3770000, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
<b>MIRDEZEL 150 mg SANDOZ</b>					
B-230	2775-856 <b>2775-856</b>	3 filmomhulde tabletten, 150 mg	3 comprimés pelliculés, 150 mg	G	
B-230 *	0758-094	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	
B-230 **	0758-094	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	

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

y) in § 4180000, worden de vergoedingsvoorraarden vervangen als volgt :

#### Paragraphe 4180000

a) La spécialité mentionnée est remboursée si elle est utilisée

1. pour le traitement enzymatique substitutif à long terme chez des bénéficiaires avec un diagnostic confirmé de la maladie de Pompe (déficit en  $\alpha$ -glucosidase acide) et présence de symptômes cliniques

Le diagnostic doit être confirmé par :

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

et

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

et

- une image clinique comprenant :

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

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

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

#### Paragraaf 4180000

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt

1. voor langdurige enzym-substitutietherapie bij rechthebbenden

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

De diagnose moet bevestigd worden door :

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

en

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

en

- een klinisch beeld met expressie van :

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

- een gedocumenteerde cardiopathie en/of
- een achterstand in de motorische ontwikkeling op de Bayley schaal en/of
- een gedocumenteerde myopathie van de proximale spieren en/of
- een gedocumenteerde myopathie van de ademhalingsspieren met respiratoire insufficiëntie tot gevolg.

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

- une myopathie documentée des muscles proximaux affectant la qualité de vie de façon négative et/ou
- une myopathie documentée des muscles respiratoires entraînant une insuffisance respiratoire.

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

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

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

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

Dans la demande de prolongation du remboursement

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

Forme infantile de la maladie (IOPD) :

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

Forme tardive de la maladie (LOPD) :

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

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

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

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra

- een gedocumenteerde myopathie van de proximale spieren die de levenskwaliteit negatief beïnvloedt en/of
- een gedocumenteerde myopathie van de ademhalingsspieren met respiratoire insufficiëntie tot gevolg.

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

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

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

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

In de aanvraag voor verlenging van de vergoeding

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

Infantile vorm van de aandoening (IOPD) :

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

Tardieve vorm van de aandoening (LOPD) :

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

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

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

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

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening

compte d'une posologie maximum de 20 mg/kg de poids corporel par perfusion toutes les deux semaines.

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

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

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic et, s'il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient.
  2. Mentionne les éléments permettant :
    - 2.1. d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché;
    - 2.2. d'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.
  3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
  4. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.
- d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, et 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins, lequel soumet le remboursement à un examen du Collège des médecins pour les médicaments orphelins, établie par le Roi dans l'application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

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

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la

houden met een maximale dosering van 20 mg/kg lichaamsgewicht per tweewekelijkse infusie.

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

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

1. Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt.
  2. Hij vermeldt de elementen die toelaten :
    - 2.1. het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is;
    - 2.2. de betrokken ziekenhuisapotheek te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.
  3. Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de geneesheer-adviseur.
  4. Hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.
- d) De vergoeding wordt toegestaan door de geneesheer-adviseur voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het Koninklijk Besluit van 8 juli 2004 betreffende de terugbetaalingsreglementering van weesgeneesmiddelen, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, § 10 van de Wet over de verplichte verzekering van de gezondheidszorg en schade gecoördineerd op 14 juli 1994.

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

1. Hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeraarsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
2. Hij deelt bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheek, bedoeld in punt c) 2.3 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane

période autorisée.

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

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

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

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

UUUUUUUUUUUUUUUUU UUUUUUUUUUUUUUUU UUUUUUUUUUUUUUUU

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

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

Le diagnostic doit être confirmé par :

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

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

et en cas de

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

un tableau clinique comprenant :

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

et en cas de

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

un tableau clinique comprenant :

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

J'atteste que

- la qualité de vie de mon patient est influencée de façon négative par les signes musculaires et respiratoires de la maladie;
- mon patient ne nécessite pas d'assistance respiratoire invasive chronique;

□ mon patient ne souffre pas d'une affection sévère ou terminale (autre que la maladie de Pompe) et réduisant de façon importante son pronostic vital.

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

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

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

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

Forme tardive de la maladie (LOPD) :

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

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

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

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

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

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre : 7.89 - □□□ - □□  
(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

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

Nom et Prénom :

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

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

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

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

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

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

Dans le cas d'une demande de prolongation du remboursement pour le traitement de la forme tardive de la maladie (LOPD), j'atteste que ce patient, atteint d'une forme tardive de maladie de Pompe, a répondu au traitement. Ceci est démontré par un effet favorable sur la détérioration de la fonction respiratoire et / ou musculaire après 12 mois de traitement.

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

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

1-□□□□□-□□-□□□ (N° INAMI)

(\* ) En annexe au présent formulaire de demande, je joins les protocoles des analyses où le diagnostic a été établi (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité MYOZYME sur base des conditions du § 4180000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

□□ / □□ / □□□□ (DATE)



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

**BIJLAGE A : model van aanvraagformulier :**

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit MYOZYME (§ 4180000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

Изображение 1. Схема расположения измерительных датчиков на кабеле

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening of een Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten liidend aan neuromusculaire ziekten :

Ik ondergetekende, arts, specialist erkend in ..... (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan de ziekte van Pompe (zure  $\alpha$ -glucosidase-deficiëntie) met een bevestigde diagnose met aanwezigheid van klinische symptomen.

De diagnose werd gesteld op basis van :

- een deficiëntie aan zure  $\alpha$ -glucosidase op cultuur van huid-fibroblasten en
  - een genetische DNA analyse waarbij 2 pathologische mutaties van het GAA-gen worden gevonden;
  - \* een lysosomale glycogeenopstapeling in een spierbiopsie (vacuolaire myopathie);

(\* een lysosmale glycogenopstapeling moet in een spierbiopsie aangetoond worden in geval slechts één pathologische mutatie van het GAA-gen gevonden wordt)

en in geval van

Infantiele vorm van de aandoening (IOPD) :

- een gedocumenteerde cardiopathie en/of
  - een achterstand in de motorische ontwikkeling gebruikmakend van de Bayley schaal en/of
  - een gedocumenteerde myopathie van de proximale spieren en/of
  - een gedocumenteerde myopathie van de ademhalingsspieren met respiratoire insufficiëntie tot gevolg.

en in geval van

Tardieve vorm van de aandoening (LOPD) :

- een gedocumenteerde myopathie van de proximale spieren en/of een gedocumenteerde myopathie van de ademhalingsspieren met respiratoire insufficiëntie tot gevolg

Ik bevestig dat:

- de levenskwaliteit van mijn patiënt negatief wordt beïnvloed door de spier- of ademhalingssymptomen van de ziekte;
  - mijn patiënt geen chronische invasieve ventilatie vereist;
  - mijn patiënt niet lijdt aan ernstige of terminale ziekte (andere dan de ziekte van Pompe) die de levensverwachting significant vermindert.

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

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

#### Infantiele vorm van de aandoening (IOPD) :

- hartgrootte en – functie en
  - beademingsbehoeften en longfunctie en

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

Laat verworven vorm van de aandoening (LOPD) :

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

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

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

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende :

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

Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum : 7.89 - UUU - UU  
(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

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

Naam en voornaam :

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

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheeker verbonden is : 7.10 - UUU - UU - UUU  
Adres :

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

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

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

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

In het geval dat het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor de tardieve vorm van de aandoening (LOPD) betreft, bevestig ik dat deze patiënt, die door een late vorm van de ziekte van Pompe is getroffen, op de behandeling geantwoord heeft. Dit wordt bewezen door een gunstig effect op de detoriatie van de spier- en/of ademhalingsfunctie na 12 maanden behandeling.  
In het tegenovergestelde geval verbind ik me ertoe om de behandeling te onderbreken.

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (naam)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)

1 - UUUUU - UU - UUU (RIZIV nummer)

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

UU / UU / UUUU (datum)

(stempel)

.....(handtekening van de arts)

z) le § 4530000 est supprimé;

z) § 4530000 wordt geschrapt;

aa) il est inséré un § 4530100, rédigé comme suit :

#### Paragraphe 4530100

La spécialité est remboursée s'il est démontré qu'elle est utilisée dans le traitement du cancer de la prostate avancé combiné à un analogue de la LHRH ou à une castration chirurgicale.

Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale remboursable de 1 comprimé de 50 mg par jour.

Sur base d'un rapport circonstancié du médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum, et sur laquelle le nombre d'emballages autorisés est limité en fonction de la durée de l'autorisation réellement délivrée, tenant compte de la posologie maximale remboursable comme mentionné au deuxième alinéa.

Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande motivée du médecin traitant.

aa) er wordt een § 4530100 toegevoegd, luidende :

#### Paragraaf 4530100

De specialiteit wordt terugbetaald indien aangetoond is dat ze gebruikt wordt bij de behandeling van gevorderde prostaatkanker in combinatie met een LHRH-analoog of met chirurgische castratie.

Het maximale aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale vergoedbare posologie van één tablet à 50 mg per dag.

Op grond van een omstandig verslag opgesteld door de behandelde geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is en het aantal toegestane verpakkingen beperkt zijn in functie van de duur van de machtiging die werkelijk werd toegestaan, rekening houdend met de maximale vergoedbare posologie zoals vermeld in het tweede lid.

Deze toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden telkens op basis van een gemotiveerd verzoek van de behandelde 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>BICALUTAMIDE EG 50 mg</b> EUROGENERICST								
A-27	2559-458	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	152,09 <b>131,1500</b>	152,09 <b>131,1500</b>	0,00	0,00
	<b>2559-458</b>							
A-27	2510-741	100 comprimés pelliculés, 50 mg	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	268,05 <b>237,4700</b>	268,05 <b>237,4700</b>	0,00	0,00
	<b>2510-741</b>							
A-27 *	0789-453	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	2,5883	2,5883		
A-27 **	0789-453	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	2,5172	2,5172		
<b>BICALUTAMIDE TEVA 50 mg</b> TEVA PHARMA BELGIUM								
A-27	2459-055	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	164,18 <b>142,2400</b>	164,18 <b>142,2400</b>	0,00	0,00
	<b>2459-055</b>							
A-27 *	0788-141	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	2,8193	2,8193		
A-27 **	0788-141	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	2,6923	2,6923		

ab) il est inséré un § 4530200, rédigé comme suit :

#### Paragraphe 4530200

Le remboursement de la spécialité est autorisé pour le traitement des patients atteints d'un cancer localement avancé de la prostate (T3-T4, tous N, M0; T1-T2, N+,M0) à haut risque de progression, soit seul, soit en traitement adjuvant d'une prostatectomie radicale ou d'une radiothérapie externe.

Un risque élevé de progression chez des patients atteints d'un cancer localement avancé de la prostate est défini par :

ab) er wordt een § 4530200 toegevoegd, luidende :

#### Paragraaf 4530200

De specialiteit wordt terugbetaald indien aangetoond is dat ze gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met lokaal gevorderde prostaatkanker (T3-T4, alle N, M0; T1-T2, N+,M0) met een hoog risico op progressie van de ziekte, alleen of als adjuvante behandeling bij radicale prostatectomie of externe radiotherapie.

Hoog risico op progressie bij patiënten met lokaal gevorderde prostaatkanker wordt gedefinieerd als volgt :

- 1) lorsque la spécialité est administrée seule (monothérapie) : un taux de PSA >50 ng/ml ou un temps de doublement du PSA < 12 mois en cas de monothérapie;
- 2) lorsque la spécialité est prescrite en traitement adjuvant à une prostatectomie : le rapport anatomopathologique de la pièce opératoire met en évidence un envahissement ganglionnaire (pN+);
- 3) lorsque la spécialité est prescrite en traitement adjuvant à un traitement par radiothérapie.

Le traitement par la spécialité doit être initié :

- en cas de monothérapie : endéans les 3 mois après la constatation d'un risque élevé (ce qui signifie plusieurs mois après le diagnostic initial lorsque le critère est basé sur un temps de doublement < 12 mois);
- en cas de prostatectomie totale : maximum 3 mois après la chirurgie;
- en cas de traitement adjuvant à la radiothérapie, au plus tard au cours de la radiothérapie.

Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale remboursable de 1 comprimé de 150 mg par jour.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont la validité est limitée à maximum 12 mois et sur laquelle le nombre d'emballages autorisés est limité en fonction de la durée de l'autorisation réellement délivrée, tenant compte de la posologie maximale remboursable comme mentionné au troisième alinéa.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois sur base chaque fois du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A, dûment complété à la rubrique relative aux prolongations, daté et signé par le médecin-spécialiste responsable du traitement qui confirme que la prolongation du traitement est médicalement justifiée.

- 1) als de specialiteit alleen wordt gegeven (monotherapie) : een PSA > 50ng/ml of een PSA doubling time van < 12 maand indien monotherapie;
- 2) als de specialiteit voorgeschreven wordt als adjuvante behandeling bij prostatectomie : het anatomopathologisch verslag van het resectiestuk een ganglionaire invasie vertoont ( pN+);
- 3) als de specialiteit voorgeschreven wordt als adjuvante behandeling bij radiotherapie.

De behandeling met de specialiteit dient gestart te worden :

- in geval van monotherapie : binnen de 3 maanden na de vaststelling van het verhoogde risico (indien criterium doubling time < 12 maand, betekent dit uiteraard verschillende maanden na de initiële diagnose);
- in geval van radicale prostatectomie : maximaal 3 maanden na de chirurgie;
- in geval van adjuvante behandeling bij radiotherapie : ten laatste tijdens de radiotherapie.

Het maximale aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale vergoedbare posologie van één tablet à 150 mg per dag.

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur tot maximaal 12 maanden beperkt is, en het aantal toegestane verpakkingen beperkt zijn in functie van de duur van de machtiging die werkelijk werd toegestaan, rekening houdend met de maximale vergoedbare posologie zoals vermeld in het derde lid.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van 12 maanden, telkens op basis van het aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A behoorlijk ingevuld in de rubriek die verband houdt met de verlengingen, gedateerd en ondertekend door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die bevestigt dat de verlenging van de behandeling medisch verantwoord is.

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

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 4530200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

#### **I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation)**

.....

#### **II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement**

Je, soussigné docteur en médecine, médecin spécialiste responsable du traitement, déclare que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions décrites dans le § 4530200 pour obtenir le remboursement de la spécialité  
 ..... (nom de la spécialité comportant 150 mg de bicalutamide, inscrite au § 4530200)

##### **I) Première demande :**

Conditions relatives à la situation du patient :

- a) En effet, le patient est atteint d'un cancer localement avancé de la prostate :

T3-T4, tout N, M0

ou

T1-T2, N+, M0

b) En effet, le patient est traité pour le cancer localement avancé de la prostate

- en monothérapie
  - ou
- en traitement adjuvant
  - d'une prostatectomie radicale
    - ou
  - d'une radiothérapie

c) En effet, le caractère de la tumeur chez ce patient montre que le cancer est à haut risque de progression. Cette définition de haut risque varie selon le schéma de traitement :

**Quand cette spécialité comportant 150 mg de bicalutamide est prescrite seule – Monothérapie**

Haut risque de progression :

- PSA > 50 ng/ml
- ou
- PSA temps de doublement du < 12 mois

J'atteste que le patient est traité dans les 3 mois qui ont suivi la constatation d'une des 2 situations décrites ci-dessus

**Quand cette spécialité comportant 150 mg de bicalutamide est prescrite en adjuvant d'une prostatectomie :**

Haut risque de progression :

- un envahissement ganglionnaire (N+)

J'atteste que le patient est traité dans les 3 mois qui ont suivi la prostatectomie

**Quand cette spécialité comportant 150 mg de bicalutamide) est prescrite en adjuvant d'une radiothérapie**

J'atteste que le traitement du patient est initié avant / au cours de la radiothérapie

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

Sur base des éléments attestés ci-dessus, je demande pour mon patient le remboursement du nombre de conditionnements nécessaire pour garantir un traitement de 12 mois à une dose maximale de 75 mg par jour.

**2) Demande de prolongation :**

Le patient mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité ..... (nom de la spécialité comportant 150 mg de bicalutamide, inscrite au § 4530200) sur base du § 4530200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001. Je confirme que la prolongation du traitement est médicalement justifiée. De ce fait, je sollicite pour mon patient ci-dessus le remboursement d'une prolongation de cette spécialité comportant 150 mg de bicalutamide de 12 mois.

**III – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, n° INAMI)**

..... (nom)  
..... (prénom)  
1-.....-.....-..... (N° INAMI)  
..... / ..../..... (date)

(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

**BIJLAGE A : model van aanvraagformulier**

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 4530200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

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

.....

**II - Elementen te attesteren door de geneesheer specialist verantwoordelijk voor de behandeling**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, geneesheer specialist verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 4530200 om de vergoeding te bekomen van de specialiteit

.....(naam van de specialiteit met 150 mg bicalutamide, ingeschreven in § 4530200)

**1) Eerste aanvraag :**

Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt

- a) Inderdaad, de patiënt is gediagnosticeerd met lokaal gevorderde prostaatkanker :
  - T3-T4, alle N, M0  
of
  - T1-T2, N+, M0
- b) Inderdaad, de patiënt wordt behandeld voor lokaal gevorderde prostaatkanker
  - in monotherapie  
of
  - als adjuvante behandeling bij :
    - radicale prostatectomie  
of
    - radiotherapie
- c) Inderdaad, het karakter van de tumor bij deze patient vertoont een hoog risico op progressie van de ziekte, een definitie die afhankelijk is van de manier van behandelen :
  - Deze specialiteit met 150 mg bicalutamide wordt alleen voorgeschreven - Monotherapie ("alleen") :
    - Hoog risico factor :
    - PSA > 50ng/ml  
of
    - PSA doubling tijd < 12 maanden

Ik verklaar hierbij dat de behandeling wordt gestart binnen de 3 maanden van de vaststelling van één van bovenstaande criteria voor PSA
  - Deze specialiteit met 150 mg bicalutamide wordt voorgeschreven als adjuvante behandeling bij prostatectomie :
    - Hoog risico factor :
    - positieve lymfeklieren (N+)

Ik verklaar hierbij dat de behandeling wordt gestart binnen de 3 maanden van de prostatectomie
  - Deze specialiteit met 150 mg bicalutamide wordt voorgeschreven als adjuvante behandeling bij radiotherapie
    - Ik verklaar hierbij dat de behandeling wordt gestart voor / tijdens de radiotherapie.

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

Op basis van bovenstaande bewijsstukken vraag ik, voor mijn patiënt, de terugbetaling aan van het vereiste aantal verpakkingen, welke een behandelingsduur van 12 maanden aan een maximale dosis van één tablet aan 150 mg per dag verzekert.

**2) Aanvraag tot verlenging :**

De hierboven vernoemde patient heeft reeds terugbetaling verkregen van de behandeling met de specialiteit .....(naam van de specialiteit met 150 mg bicalutamide, ingeschreven in § 4530200) op basis van § 4530200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001. Ik bevestig dat de verlenging van de behandeling medisch verantwoord is. Aldus vraag ik de terugbetaling aan voor een verlenging van 12 maanden van deze specialiteit met 150 mg bicalutamide voor hierboven vernoemde patiënt.

**III – Identificatie van de behandelende geneesheer specialist (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)**

..... (naam)  
..... (voornaam)  
1-.....-.....-..... (RIZIV N°)  
..... / ..../ ..../..... (datum)

(STEMPEL)

(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>BICALUTAMIDE EG 150 mg</b> EUROGENERICST								
A-27	2796-324	100 comprimés pelliculés, 150 mg <b>2796-324</b>	100 filmomhulde tabletten, 150 mg	G	570,56 <b>514,8000</b>	570,56 <b>514,8000</b>	0,00	0,00
A-27 *	0756-783	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	5,5280	5,5280		
A-27 **	0756-783	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	5,4569	5,4569		

ac) au § 4690000, les spécialités suivantes sont supprimées :

ac) in § 4690000, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
<b>PRAMIPEXOL TEVA 0,18 mg</b> TEVA PHARMA BELGIUM								
B-76	2737-021	30 comprimés, 0,18 mg <b>2737-021</b>	30 tabletten, 0,18 mg	G				
B-76	2737-047	100 comprimés, 0,18 mg <b>2737-047</b>	100 tabletten, 0,18 mg	G				
B-76 *	0799-775	1 comprimé, 0,18 mg	1 tablet, 0,18 mg	G				
B-76 **	0799-775	1 comprimé, 0,18 mg	1 tablet, 0,18 mg	G				
<b>PRAMIPEXOL TEVA 0,35 mg</b> TEVA PHARMA BELGIUM								
B-76	2737-062	100 comprimés, 0,35 mg <b>2737-062</b>	100 tabletten, 0,35 mg	G				
B-76 *	0799-783	1 comprimé, 0,35 mg	1 tablet, 0,35 mg	G				
B-76 **	0799-783	1 comprimé, 0,35 mg	1 tablet, 0,35 mg	G				
<b>PRAMIPEXOL TEVA 0,7 mg</b> TEVA PHARMA BELGIUM								
B-76	2737-088	100 comprimés, 0,7 mg <b>2737-088</b>	100 tabletten, 0,7 mg	G				
B-76 *	0799-791	1 comprimé, 0,7 mg	1 tablet, 0,7 mg	G				
B-76 **	0799-791	1 comprimé, 0,7 mg	1 tablet, 0,7 mg	G				

ad) au § 4700000, la spécialité suivante est insérée :

ad) in § 4700000, 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>ROPINIROL SANDOZ 0,25 mg</b> SANDOZ								
B-76	2773-984	126 comprimés pelliculés, 0,25 mg <b>2773-984</b>	126 filmomhulde tabletten, 0,25 mg	G	14,11 <b>7,7400</b>	14,11 <b>7,7400</b>	2,05	3,42
B-76 *	0759-571	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg	G	0,0793	0,0793		

B-76 \*\* 0759-571 | 1 comprimé pelliculé, 0,25 mg | 1 filmomhulde tablet, 0,25 mg | G | 0,0651 | 0,0651 |

ae) au § 4730000, la spécialité suivante est insérée :

ae) in § 473:0000, 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	
PRAVASTATINE SANDOZ 30 mg	SANDOZ	(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I)				ATC : C10AA03			
A-45	2614-899	28 comprimés, 30 mg  2614-899	28 tabletten, 30 mg	R	16,27  9,4300	15,61  8,9100	0,66	0,6	

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

af) in § 5190000, 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>OXALIPLATIN EBEWE 5 mg/ml</b> SANDOZ ATC : L01XA03									
A-23 *	0755-702	<b>1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml</b>	G	126,7400	126,7400			
A-23 **	0755-702	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	141,4500	141,4500			
A-23 **	0755-702	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	134,3400	134,3400			
<b>OXALIPLATIN EBEWE 5 mg/ml</b> SANDOZ ATC : L01XA03									
A-23 *	0755-694	<b>1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 20 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml</b>	G	253,4600	253,4600			
A-23 **	0755-694	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	275,7800	275,7800			
A-23 **	0755-694	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	268,6700	268,6700			
<b>OXALIPLATIN EBEWE 5 mg/ml</b> SANDOZ ATC : L01XA03									
A-23 *	0755-686	<b>1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 40 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml</b>	G	506,9100	506,9100			
A-23 **	0755-686	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 40 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	544,4300	544,4300			
A-23 **	0755-686	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 40 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	537,3200	537,3200			

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
		OXALIPLATINE MEDAC 5 mg/ml	LAMEPRO		ATC : L01XA03
	0788-026	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg		

A-23 *	0788-026	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 **	0788-026	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 MEDAC 5 mg/ml LAMEPRO</b>				ATC: L01XA03	
	0788-034	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor infusie, 100 mg		
A-23 *	0788-034	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 **	0788-034	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor infusie, 100 mg	C	
<b>OXALIPLATINE MEDAC 5 mg/ml LAMEPRO</b>				ATC: L01XA03	
	0788-042	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg		
A-23 *	0788-042	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg	C	
A-23 **	0788-042	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg	C	

ah) au § 5310000, dans le tableau sous le point a), les mots « 2430000 COZAAR (PI-Pharma) » sont ajoutés et les mots « 240400 CO-QUINAPRIL EG » sont supprimés;

ai) au § 5310000, les spécialités suivantes sont insérées:

ah) in § 5310000, in de tabel onder het punt a), worden de woorden « 2430000 COZAAR (PI-Pharma) » toegevoegd en de woorden « 240400 CO-QUINAPRIL EG » worden geschrapt;

ai) in § 5310000, 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>COZAAR 100 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA</b>								
B-306	2866-721	98 comprimés pelliculés, 100 mg <b>2866-721</b>	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	R	71,96 <b>57,7800</b>	71,96 <b>57,7800</b>	9,00	13,70
B-306 *	0755-587	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,6976	0,6976		
B-306 **	0755-587	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,6250	0,6250		
<b>COZAAR 50 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA</b>								
B-306	2866-713	98 comprimés pelliculés, 50 mg <b>2866-713</b>	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	45,25 <b>34,2100</b>	45,25 <b>34,2100</b>	6,97	11,74
B-306 *	0755-595	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	0,4426	0,4426		
B-306 **	0755-595	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	0,3700	0,3700		

aj) au § 5310000, les spécialités suivantes sont supprimées:

aj) in § 5310000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
<b>CO-QUINAPRIL EG 10/12,5 mg EUROGENERIC</b>								
B-306	2249-506	28 comprimés pelliculés, 10 mg / 12,5 mg <b>2249-506</b>	28 filmomhulde tabletten, 10 mg / 12,5 mg	G				
B-306	2249-514	56 comprimés pelliculés, 10 mg / 12,5 mg <b>2249-514</b>	56 filmomhulde tabletten, 10 mg / 12,5 mg	G				
B-306	2249-522	98 comprimés pelliculés, 10 mg / 12,5 mg <b>2249-522</b>	98 filmomhulde tabletten, 10 mg / 12,5 mg	G				

B-306 *	0780-726	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 12,5 mg	G			
B-306 **	0780-726	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 12,5 mg	G			

ak) au § 5500000, dans le tableau sous le point a), les mots « 2430000 COZAAR (PI-Pharma) » sont ajoutés et les mots « 240400 CO-QUINAPRIL EG » sont supprimés;

al) au § 5500000, les spécialités suivantes sont insérées:

ak) in § 5500000, in de tabel onder het punt a), worden de woorden « 2430000 COZAAR (PI-Pharma) » toegevoegd en de woorden « 240400 CO-QUINAPRIL EG » worden geschrapt;

al) in § 5500000, 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>COZAAR 100 mg (PI-Pharma)</b> PI-PHARMA ATC: C09CA01								
B-309	2866-721	98 comprimés pelliculés, 100 mg <b>2866-721</b>	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	R	71,96 <b>57,7800</b>	71,96 <b>57,7800</b>	9,00	13,70
B-309 *	0755-587	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,6976	0,6976		
B-309 **	0755-587	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,6250	0,6250		
<b>COZAAR 50 mg (PI-Pharma)</b> PI-PHARMA ATC: C09CA01								
B-309	2866-713	98 comprimés pelliculés, 50 mg <b>2866-713</b>	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	45,25 <b>34,2100</b>	45,25 <b>34,2100</b>	6,97	11,74
B-309 *	0755-595	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	0,4426	0,4426		
B-309 **	0755-595	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	0,3700	0,3700		

am) au § 5500000, les spécialités suivantes sont supprimées:

am) in § 5500000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
<b>CO-QUINAPRIL EG 10/12,5 mg</b> EUROGENERIC ATC: C09BA06								
B-309	2249-506	28 comprimés pelliculés, 10 mg / 12,5 mg <b>2249-506</b>	28 filmomhulde tabletten, 10 mg / 12,5 mg	G				
B-309	2249-514	56 comprimés pelliculés, 10 mg / 12,5 mg <b>2249-514</b>	56 filmomhulde tabletten, 10 mg / 12,5 mg	G				
B-309	2249-522	98 comprimés pelliculés, 10 mg / 12,5 mg <b>2249-522</b>	98 filmomhulde tabletten, 10 mg / 12,5 mg	G				
B-309 *	0780-726	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 12,5 mg	G				
B-309 **	0780-726	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 12,5 mg	G				

an) au § 5510000, dans le tableau sous le point a), les mots « 2430000 COZAAR (PI-Pharma) » sont ajoutés et les mots « 240400 CO-QUINAPRIL EG » sont supprimés;

ao) au § 5510000, les spécialités suivantes sont insérées:

an) in § 5510000, in de tabel onder het punt a), worden de woorden « 2430000 COZAAR (PI-Pharma) » toegevoegd en de woorden « 240400 CO-QUINAPRIL EG » worden geschrapt;

ao) in § 5510000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb.	I	II

					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Basis van tegemoetkoming <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
COZAAR 100 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: C09CA01
B-310   2866-721   98 comprimés pelliculés, 100 mg  2866-721	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	R	71,96 57,7800	71,96 57,7800	9,00	13,70		
B-310 *   0755-587   1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,6976	0,6976				
B-310 **   0755-587   1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,6250	0,6250				
COZAAR 50 mg (PI-Pharma)	PI-PHARMA							ATC: C09CA01
B-310   2866-713   98 comprimés pelliculés, 50 mg  2866-713	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	45,25 34,2100	45,25 34,2100	6,97	11,74		
B-310 *   0755-595   1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	0,4426	0,4426				
B-310 **   0755-595   1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	0,3700	0,3700				

ap) au § 5510000, les spécialités suivantes sont supprimées:

ap) in § 5510000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
CO-QUINAPRIL EG 10/12,5 mg		EUROGENERICs			ATC: C09BA06
B-310   2249-506   28 comprimés pelliculés, 10 mg / 12,5 mg  2249-506	28 filmomhulde tabletten, 10 mg / 12,5 mg	G			
B-310   2249-514   56 comprimés pelliculés, 10 mg / 12,5 mg  2249-514	56 filmomhulde tabletten, 10 mg / 12,5 mg	G			
B-310   2249-522   98 comprimés pelliculés, 10 mg / 12,5 mg  2249-522	98 filmomhulde tabletten, 10 mg / 12,5 mg	G			
B-310 *   0780-726   1 comprimé pelliculé, 10 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 12,5 mg	G			
B-310 **   0780-726   1 comprimé pelliculé, 10 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 12,5 mg	G			

aq) au § 5560000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

aq) in § 5560000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraphe 5560000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le contrôle de l'hyperphosphorémie chez des bénéficiaires dialysés chez lesquels un traitement optimal associant des mesures diététiques, la prise de sels calciques et une adaptation de la composition du dialysat, ne permet pas de maintenir l'hyperphosphorémie inférieure à 1,79 mmol/l (5,5 mg/dl).

Sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste traitant, 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 une période maximale de douze mois.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de douze mois, sur base d'un formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin spécialiste traitant.

### Paragraaf 5560000

De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als ze is toegediend voor de controle van hyperfosfatemie bij gedianalyseerde rechthebbende waarbij een optimale behandeling, waarin dieetmaatregelen, inname van calciumzouten en adaptatie van dialysaat-samenstelling, niet toelaat de hyperfosfatemie beneden een waarde van 1,79 mmol/l (5,5 mg/dl) te houden.

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de behandelende arts-specialist zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 12 maanden.

Deze machtigingen tot vergoeding kunnen vernieuwd worden voor nieuwe perioden van twaalf maanden, telkens op basis van een door de behandelende arts-specialist volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen.

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

Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité RENVELA reprise au § 5560000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

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

[REDACTED] (nom)

[REDACTED] (prénom)

[REDACTED] (N° d'affiliation)

**II - Conditions à attester par le médecin spécialiste :**

Je soussigné, médecin spécialiste, assure que mon patient se trouve dans un état clinique similaire à celui qui est décrit au point que j'ai coché ci-dessous, et que ce patient nécessite le remboursement du traitement indiqué avec la spécialité RENVELA

pour le contrôle de l'hyperphosphorémie chez des bénéficiaires dialysés chez lesquels un traitement optimal associant des mesures diététiques, la prise de sels calciques et une adaptation de la composition du dialysat, ne permet pas de maintenir l'hyperphosphorémie inférieur à 1.79 mmol/l (5.5 mg/dl).

pour une première demande pour une période maximale de 12 mois

Ou

pour une demande de prolongation pour une période maximale de 12 mois

Sur demande j'envoie au médecin conseil de l'organisme assureur les pièces justificatives démontrant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

**III - Identification du médecin spécialiste (nom, prénom, adresse, n° INAMI) :**

[REDACTED] (nom)

[REDACTED] (prénom)

[REDACTED] - [REDACTED] - [REDACTED] - [REDACTED] (n° INAMI)

[REDACTED] / [REDACTED] / [REDACTED] (date)

[REDACTED] (Cachet) ..... (signature du médecin)

**Bijlage A : Model van aanvraagformulier**

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit RENVELA opgenomen in § 5560000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

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

[REDACTED] (naam)

[REDACTED] (voornaam)

[REDACTED] (inschrijvingsnummer)

**II - Voorwaarden door de behandelende arts-specialist te attesteren :**

Ik ondergetekende, arts-specialist, verzekert dat de hierboven vermelde patiënt zich bevindt in de klinische toestand zoals beschreven in het punt dat ik hieronder aankruiste en dat deze patiënt hierdoor terugbetaling van de vermelde behandeling met de specialiteit RENVELA nodig heeft

voor de controle van hyperfosfatemie bij gedialyseerde rechthebbenden waarbij een optimale behandeling, waarin dieetmaatregelen, inname van calciumzouten en adaptatie van dialysaat-samenstelling, niet toelaat de hyperfosfatemie beneden een waarde van 1.79 mmol/l (5.5 mg/dl) te houden.

voor wat betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van maximum 12 maanden

Of

voor wat betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling voor een periode van maximum 12 maanden

Desgevraagd bezorg ik de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de geneesheer-adviseur van de verzekерingsinstelling.

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

[REDACTIE] (naam)

[REDACTIE] (voornaam)

1 [REDACTIE] - [REDACTIE] - [REDACTIE] (n° RIZIV)

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

[REDACTIE] (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ar) aux §§ 5670100, 5670200 et 5670300, la spécialité suivante est insérée :

ar) in §§ 5670100, 5670200 en 5670300, 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>ANASTRAROM 1 mg</b> MITHRA PHARMACEUTICALS ATC : L02BG03								
A-28	2837-714	84 comprimés pelliculés, 1 mg <b>2837-714</b>	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	164,44 <b>142,4800</b>	164,44 <b>142,4800</b>	0,00	0,00
A-28 *	0756-056	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	1,8826	1,8826		
A-28 **	0756-056	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	1,7980	1,7980		

as) aux §§ 5670100, 5670200 et 5670300, la spécialité suivante est supprimée :

as) in §§ 5670100, 5670200 en 5670300, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
<b>ANASTROZOLE MYLAN 1 mg</b> MYLAN ATC : L02BG03					
A-28	2708-709	28 comprimés pelliculés, 1 mg <b>2708-709</b>	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	

at) il est inséré un § 5910000, rédigé comme suit :

at) er wordt een § 5910000 toegevoegd, luidende :

**Paragraphe 5910000**

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un patient atteint de lymphome à cellule de la zone du manteau (LCM). Le remboursement est accordé pour autant que le patient se trouve :

- soit en situation de rechute,
- soit en situation réfractaire,

**Paragraaf 5910000**

a) De specialiteit wordt vergoed als ze toegediend wordt aan een patiënt met mantelcellymoom (MCL). De vergoeding is toegestaan voor zover de patiënt zich bevindt :

- hetzij in recidiverende toestand,
- hetzij in refractaire toestand,

et qu'il ait reçu précédemment au moins 2 lignes de chimiothérapie (les traitements d'induction et de consolidation pour greffe de moelle comptent pour une seule ligne thérapeutique).

- b) Le remboursement est subordonné à la remise, tous les 3 mois, au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique responsable du traitement.

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne :

- s'il s'agit d'une première demande, les éléments relatifs au diagnostic de lymphome à cellules du manteau, à l'état du patient à savoir, qu'il se trouve soit en réchute soit en situation réfractaire, et aux traitements reçus précédemment;
  - s'il s'agit d'une prolongation du traitement, les éléments se rapportant à l'évolution de l'état du patient et plus particulièrement, l'absence de progression définie par une absence de nouvelle lésion (ganglionnaire ou autre) et, chez les patients ayant développé une réponse objective, pas d'augmentation  $\geq 50\%$  des dimensions d'une des lésions mesurées par rapport aux plus petites dimensions mesurées au cours des évaluations.

Il atteste disposer du rapport de la consultation multidisciplinaire en oncologie (MOC) marquant l'accord pour le traitement administré.

L'état du patient sera évalué au moins tous les 3 mois entre autres par CT-scan.

- c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie enregistrée à savoir :

  - max. 175 mg par semaine pour les trois premières semaines,
  - et max. 75 mg par semaine pour les semaines suivantes.

d) Le médecin demandeur s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite. Le médecin s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement

Le pharmacien hospitalier s'engage à tenir le formulaire A à la disposition du médecin conseil.

en hij voorafgaand minstens 2 lijnen chemotherapie heeft gekregen (de inductie-behandeling en de consolidatiebehandeling voor een beenmergtransplantatie tellen voor één enkele therapeutische lijn).

- b) De vergoeding hangt af van de aflevering, elke 3 maanden, aan de ziekenhuisapotheek van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in klinische hematologie verantwoordelijk voor de behandeling.

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

- in geval van een eerste aanvraag, de elementen met betrekking tot de diagnose van mantelcellymfoom, met betrekking tot de toestand van de patiënt, wetende dat deze zich bevindt ofwel in recidiverende toestand ofwel in refractaire toestand, en met betrekking tot voorafgaand gekregen behandelingen;
  - in geval van een verlenging van de behandeling, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt en meer bepaald, het ontbreken van progressie gedefinieerd door het ontbreken van een nieuwe lesie (ganglionair of andere) en, bij patiënten die een objectief antwoord hebben ontwikkeld, geen stijging  $\geq 50\%$  van de dimensies van één van de lesies gemeten ten opzichte van kleinere dimensies gemeten in de loop van de evaluaties.

Hij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de toegediende behandeling.

De toestand van de patiënt zal minstens alle 3 maanden geëvalueerd worden onder andere via een CT-scan.

- c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de geregistreerde dosis namelijk :
    - max. 175 mg per week voor de eerste drie weken,
    - en max. 75 mg per week voor de volgende weken.
  - d) De aanvragende geneesheer verbindt zich ertoe om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde situatie bevestigen. De geneesheer verbindt zich ertoe de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

De ziekenhuisapotheek verbindt er zich toe om het formulier A ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

## **ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande standardisé pour pharmaciens d'hôpitaux**

**Formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier pour le remboursement de la spécialité TORISEL (§ 5910000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)**

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

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

#### II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de lymphome à cellule du manteau (LCM) et qu'il remplit les conditions figurant au § 5910000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- Il s'agit d'un patient adulte
- Il présente une rechute de sa pathologie ou
- il est réfractaire au traitement en cours et
- il a reçu au moins deux lignes de chimiothérapie

.....du ..- .. - ..... au ..- .. - .....  
.....du ..- .. - ..... au ..- .. - .....

Il s'agit d'une première demande de remboursement pour une période de 3 mois. Pendant cette période, la posologie sera au maximum de :

- 175 mg de TORISEL par semaine durant 3 semaines
- 75 mg de TORISEL par semaine durant les semaines suivantes

Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 3 mois pour une posologie de  
 ... mg de TORISEL par semaine

J'atteste que le dernier CT-scan a été réalisé en date du : ..- .. - .....

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de progression de la maladie malgré le traitement.

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

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

Nom : .....

Prénom : .....

N° INAMI : 1- .....

Date : ..- .. - .....

(CACHET)	..... (SIGNATURE DU MEDECIN)
----------	------------------------------

**BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheke**

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheke voor de terugbetaling van de specialiteit TORISEL (§ 5910000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

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

.....

**II-Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in klinische hematologie :**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in klinische hematologie, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld, lijdt aan mantelcellymfoom (MCL) en dat hij voldoet aan de voorwaarden onder § 5910000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

- het betreft een volwassen patiënt
- hij vertoont een recidief van zijn pathologie of
- hij is refractair in de lopende behandeling en
- hij heeft minsten 2 lijnen chemotherapie gekregen

.....van ..- .. - .....

.....van ..- .. - .....

Het betreft een eerste vergoedingsaanvraag voor een periode van 3 maanden. Gedurende deze periode, zal de dosis maximum :

- 175 mg TORISEL per week zijn gedurende 3 weken

- 75 mg TORISEL per week zijn gedurende de volgende weken
- Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 3 maanden voor een dosis van  
   ... mg TORISEL per week
- Ik verklaar dat de laatste CT-scan uitgevoerd werd op datum van  -  -
- Ik verbind mij ertoe de behandeling te stoppen in geval van progressie van de aandoening ondanks de lopende behandeling.
- Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

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

Naam :

Voornaam :

RIZIV-nr : 1-  -  -

Datum :  -  -

(STEMPEL)	..... 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>TORISEL 25 mg/ml PFIZER ATC : L01XE09</b>								
A-65 *	0790-428	1 flacon injectable 1,2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 1,8 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 1,2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 1,8 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	T	894,9400	894,9400		
A-65 **	0790-428	1 flacon injectable 1,2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 1,8 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 1,2 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 1,8 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	T	955,7500	955,7500		
					948,6400	948,6400		

au) il est inséré un § 5920000, rédigé comme suit :

#### **Paragraphe 5920000**

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des patients atteints d'arthrose, ou polyarthrite rhumatoïde, ou avec une spondylarthrite ankylosante, pour le traitement des douleurs chroniques (> 6 mois) qui ne répondent pas suffisamment à des doses optimales de paracétamol. Bien que les médicaments AINS soient médicalement justifiés, le remboursement ne peut être autorisé que si au moins un traitement préalable, soit par de faibles doses de naproxène (< 550 mg par jour), soit par des AINS non sélectifs ont conduit à une analgésie inadéquate.

Les cas de polyarthrite rhumatoïde et de spondylarthrite ankylosante doivent être objectivés et confirmés dans un rapport établi par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne, confirmant le diagnostic, préalablement à la demande de remboursement. Ce rapport est mis à la disposition du médecin-conseil, dans

au) er wordt een § 5920000 toegevoegd, luidende :

#### **Paragraaf 5920000**

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt aan patiënten met artrose, of reumatoïde artritis of ankyloserende spondylitis, voor de behandeling van chronische pijn (> 6 maanden) die onvoldoende reageren op een behandeling met paracetamol gebruikt in optimale doses. De toediening van NSAID geneesmiddelen is medisch noodzakelijk en voorgaande behandeling(en) met lage dosis naproxen (< 550 mg per dag) en/of andere niet-selectieve NSAID geneesmiddelen hadden onvoldoende analgetisch effect.

In het geval van reumatoïde artritis of ankyloserende spondylitis, moet de behandelende arts, in het medische dossier van de betrokken patiënt, beschikken over een rapport, opgesteld door een gespecialiseerde geneesheer in de reumatologie of in de interne geneeskunde, dat deze diagnose bevestigt, voorafgaand aan de aanvraag tot

le dossier médical du patient.

Le remboursement est accordé à la condition que le patient concerné ne reçoive pas concomitamment d'autre médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien ni d'inhibiteur de la pompe à protons.

En plus, le patient présente au moins l'un des facteurs de risque suivants :

- > 65 ans;
- une médication médicalement justifiée d'anticoagulants ou d'antiagrégants;
- une médication médicalement justifiée de corticostéroïdes administrés de manière chronique et par voie systémique;
- état de co-morbidité sévère, accompagné d'un risque gastro-intestinal augmenté;
- antécédent documenté d'un ulcère gastroduodénal sous traitement par AINS;
- antécédent documenté d'un ulcère gastroduodénal avec complications (hémorragie, perforation gastro-intestinale ou obstruction, chirurgie gastro-intestinale);
- insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV);
- cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées.

Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement d'abord limité à une première période de 6 mois, avec une posologie quotidienne maximale de 1000 mg, obtenue avec un maximum de 2 comprimés par jour de traitement.

- b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, au niveau du point "II" qui vise une première demande, atteste que le patient concerné remplit les conditions visées ci-dessus, et spécifiques à sa situation. Il mentionne la posologie prescrite, ainsi que la période d'autorisation souhaitée. Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande.
- c) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité et le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction des conditions mentionnées au point a).
- d) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées à terme par période de maximum 12 mois, sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant, au niveau du point "III" qui vise les demandes de prolongations, atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée et notamment que le risque gastro-intestinal et cardiovasculaire du patient ont été réévalué. Le nombre de conditionnements

terugbetaling.

De terugbetaling is toegestaan op voorwaarde dat desbetreffende patiënt gelijktijdig geen andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen noch een protonpompinhibitor krijgt.

Bovendien vertoont desbetreffende patiënt minstens 1 van de volgende risicofactoren :

- > 65 jaar;
- medisch verantwoord gebruik van anticoagulantia of anti-aggregantia;
- medisch verantwoord gebruik van corticosteroïden, chronisch en systemisch toegediend;
- een ernstige co-morbiditeit, die gepaard gaat met een verhoogd gastro-intestinaal risico;
- gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastroduodenal ulcus tijdens innames van NSA! geneesmiddelen;
- gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastroduodenal ulcus met complicaties (bloeding, gastro-intestinale perforatie of obstructie, gastro-intestinale chirurgie);
- congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV);
- aangetoonde ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden en/of aangetoonde cerebrovasculaire pathologie.

Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een terugbetaling die aanvankelijk beperkt is tot een eerste periode van 6 maanden, met een maximale dagdosis van 1000 mg, bekomen met een maximum van 2 tabletten per behandelingsdag.

- b) De toelating tot terugbetaling zal door de adviserend geneesheer worden afgeleverd op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, waarop de behandelende geneesheer, bij punt «II» dat betrekking heeft op een eerste aanvraag, verklaart dat desbetreffende patiënt voldoet aan bovenvermelde voorwaarden, specifieke voor zijn situatie. Hij vermeldt de voorgeschreven posologie, alsook de gewenste toelatingsperiode. De behandelende geneesheer moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende patiënt op het moment van de aanvraag voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.
- c) Op basis van hogervermeld aanvraagformulier, volledig ingevuld en ondertekend door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de betrokkenen een attest af, waarvan het model vastligt onder punt "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur en het aantal terugbetaalbare verpakkingen beperkt zijn in functie van de voorwaarden vermeld onder punt a).
- d) Deze toelatingen tot terugbetaling kunnen op termijn hernieuwd worden, per periode van maximum 12 maanden, op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, en waarop de behandelende geneesheer bij punt "III", dat een aanvraag tot verlenging beoogt, verklaart dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is en in het bijzonder dat het gastro-intestinaal en cardiovasculair risico voor de patiënt opnieuw werd

autorisés tiendra compte d'une posologie quotidienne maximale de 1000 mg, obtenue avec un maximum de 2 comprimés par jour de traitement.

geëvalueerd. Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1000 mg, bekomen met een maximum van 2 tabletten per behandelingsdag.

e) Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités admises sous les groupes de remboursement B-58 à B-64 et B-250 n'est jamais autorisé.

e) Gelijktijdige terugbetaling van deze specialiteit met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroepen B-58 tot B-64 en B-250 is nooit toegelaten.

#### ANNEXE A : Formulaire de demande

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

Nom : ███

Prénom : ███

N° d'affiliation : ███

##### II - Première demande [point a) du paragraphe 5920000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001] :

1.  Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus présente l'arthrose, ou polyarthrite rhumatoïde, ou une spondylarthrite ankylosante avec des douleurs chroniques (> 6 mois) qui ne répondent pas suffisamment au traitement avec le paracétamol utilisé à doses optimales. Bien que les médicaments AINS soient médicalement justifiés, un traitement préalable avec de faibles doses de naproxène (< 550 mg par jour) ou avec des AINS non sélectifs ont conduit à une analgésie inadéquate.

Les cas de polyarthrite rhumatoïde et de spondylarthrite ankylosante doivent être objectivés et confirmés dans un rapport établi par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne, confirmant le diagnostic, préalablement à la demande de remboursement. Ce rapport est mis à la disposition du médecin-conseil, dans le dossier médical du patient.

En plus, chaque patient présente au moins l'un des facteurs de risque suivants :

- > 65 ans;
- une médication médicalement justifiée d'anticoagulants ou des antiagrégants;
- une médication médicalement justifiée de corticostéroïdes administrée de manière chronique et par voie systémique ,
- état de co-morbidité sévère, accompagné d'un risque gastro-intestinal augmenté;
- antécédent documenté d'un ulcère gastroduodénal avec complications (hémorragie, perforation gastro-intestinale ou obstruction, chirurgie gastro-intestinale);
- antécédent documenté d'un ulcère gastroduodénal sous traitement par AINS;
- insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV);
- cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous. Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et/ou d'inhibiteurs de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS et j'en ai personnellement averti mon patient.

##### Traitement avec une posologie de 1000 mg par jour :

Pendant une période de 180 jours remboursement de \_\_ (maximum 6) conditionnement(s) de 60 comprimés à VIMOVO 500mg/20mg;

##### III - Demande de prolongation [point d) du paragraphe 5920000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001] :

2.  Je soussigné, docteur en médecine, atteste que, chez le patient qui est mentionné ci-dessus et qui a déjà reçu le remboursement de cette spécialité dans le cadre d'un traitement d'arthrose, ou d'une polyarthrite ankylosante ou d'une spondylarthrite ankylosante, la prolongation du traitement est médicalement justifiée. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre au traitement sont mentionnés ci-dessous.

J'ai réévalué les risques gastro-intestinaux et cardio-vasculaire du patient.

Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et/ou d'inhibiteurs de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcerations gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS et j'en ai personnellement averti mon patient.

Prolongation d'un traitement avec une posologie de 1000 mg par jour :

Pendant une période de 360 jours remboursement de \_\_ (maximum 12) conditionnement(s) de 60 comprimés à VIMOVO 500mg/20mg.

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

Nom : ███

Prénom : ███

N° INAMI : 1- █████-███-███

Date : █-█-█

	(CACHET)	..... (SIGNATURE DU MEDECIN)
--	----------	------------------------------

**BIJLAGE A : Aanvraagformulier**

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

Naam : ███

Voornaam : ███

Aansluitingsnummer : ███

**II - Eerste aanvraag [punt a] van paragraaf 5920000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001] :**

1.  Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt aan artrose, of reumatoïde artritis of spondylitis ankylosans lijdt, met chronische (> 6 maanden) pijnklachten tot gevolg, die onvoldoende reageren op een behandeling met paracetamol gebruikt in optimale doses. De toediening van NSAII geneesmiddelen is medisch strikt noodzakelijk en voorgaande behandeling(en) met lage dosis naproxen (< 550 mg per dag) en/of andere niet-selectieve NSAII geneesmiddelen hadden onvoldoende analgetisch effect.

In het geval van reumatoïde artritis of ankyloserende spondylitis, moet de behandelende arts, in het medische dossier van de betrokken patiënt, beschikken over een rapport, opgesteld door een gespecialiseerde geneesheer in de reumatologie of in de interne geneeskunde, dat deze diagnose bevestigt voorafgaand aan de aanvraag tot terugbetaling.

Bovendien vertoont desbetreffende patiënt minstens 1 van de volgende risicofactoren :

- > 65 jaar;
- medisch verantwoord gebruik van anticoagulantia, of anti-aggregantia;
- medisch verantwoord gebruik van corticosteroïden, chronisch en systemisch toegediend;
- een ernstige co-morbiditeit, die gepaard gaat met een verhoogd gastro-intestinaal risico;
- gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenal ulcus tijdens innames van NSAII geneesmiddelen;
- gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenal ulcus met complicaties (bloeding, gastro-intestinale perforatie of obstructie, gastro-intestinale chirurgie);
- congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV);
- aangetoonde ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden en/of aangetoonde cerebrovasculaire pathologie.

Vandaar dat deze patiënt een terugbetaling van een behandeling met deze specialiteit nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld. Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroida(a)(e) anti-inflammatoire(e) geneesmiddel(en) en/of van een protonpompinhibitor voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAII geneesmiddelen en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

Behandeling met een dosering van 1000 mg per dag :

Gedurende een periode van 180 dagen terugbetaling van \_\_ (maximum 6) verpakking(en) van 60 tabletten van VIMOVO 500mg/20mg.

**III – Aanvraag tot verlenging [punt d] van paragraaf 5920000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001] :**

2.  Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij, dat bij hoger vermelde patiënt, die reeds terugbetaling van deze specialiteit kreeg in het kader van een behandeling van artrose, of reumatoïde artritis of ankyloserende spondylitis, de verlenging van de behandeling medisch verantwoord is. Vandaar dat deze patiënt een verlenging van terugbetaling van een behandeling met deze specialiteit nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld.

Ik heb het gastro-intestinaal en cardiovasculair risico van de patiënt geherevalueerd.

Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)(e) anti-inflammatoire geneesmiddel(en) en/of van een protonpompinhibitor voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSA! geneesmiddelen en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

Verlenging van een behandeling met een dosering van 1000 mg per dag :

Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van \_\_ (maximum 12) verpakking(en) van 60 tabletten van VIMOVO 500mg/20mg.

**IV - Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr) :**

Voornaam : UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU

RIZIV-nr : 1-       -      -

Datum :   -  -

(STEMPEL) (HANDTEKENING VAN DE 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	
VIMOVO 500 mg/20 mg		ASTRAZENECA				ATC : M01AE52			
B-316	2789-584	60 comprimés à libération modifiée, 500 mg / 20 mg	60 tabletten met gereguleerde afgifte, 500 mg / 20 mg		28,76	28,76	4,65	7,81	
	<b>2789-584</b>				<b>19,6600</b>	<b>19,6600</b>			
B-316 *	0755-389	1 comprimé à libération modifiée, 500 mg / 20 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 500 mg / 20 mg		0,4228	0,4228			
B-316 **	0755-389	1 comprimé à libération modifiée, 500 mg / 20 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 500 mg / 20 mg		0,3473	0,3473			

4° au chapitre IV-bis, il est inséré un point 33, rédigé comme suit :

4° in hoofdstuk IV-bis, wordt een punt 33 toegevoegd, luidende:

33° La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour le traitement des cas démontrés de déficience congénitale en facteur XIII par un médecin spécialiste lié à un centre universitaire d'expertise en troubles de coagulation

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui

De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze werd voorgeschreven voor de behandeling van de aangetoonde gevallen van aangeboren factor XIII-deficiëntie door een arts-specialist verbonden aan een universitair expertise-centrum voor stollingsstoornissen

De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan desgevraagd kunnen

montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
<b>Facteur XIII d'origine plasmatique (FIBROGAMMIN P) (ATC B02BD07)</b>			
A-3*	0739-375	pr. fl. inj.	per
			250 IU
A-3 **	0739-375	pr. fl. inj.	par

**Art. 2.** A l'annexe II du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, est apportée la modification suivante :

— le point III.2.12. est inséré, rédigé comme suit : « les associations fixes d'anti-inflammatoires non stéroïdiens avec des produits ayant une activité protectrice de la muqueuse. - Groupe de remboursement : B-316 ».

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

Bruxelles, le 16 août 2011.

Mme L. ONKELINX

**Art. 2.** In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de volgende wijziging aangebracht :

— het punt III.2.12. wordt toegevoegd, luidende : « vaste associaties van niet steroïde anti-inflammatoire farmaca met farmaca met een beschermende werking voor het slijmvlies. - Vergoedingsgroep : B-316 ».

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

Brussel, 16 augustus 2011.

Mevr. L. ONKELINX

**SERVICE PUBLIC FEDERAL AFFAIRES ETRANGERES, COMMERCE EXTERIEUR ET COOPERATION AU DEVELOPPEMENT ET SERVICE PUBLIC FEDERAL MOBILITE ET TRANSPORTS**

F. 2011 — 2161

[C — 2011/14051]

**12 OCTOBRE 2010.** — Arrêté royal portant approbation des résolutions 2008-I-17 et 2008-I-18 du 29 mai 2008 de la Commission centrale pour la Navigation du Rhin modifiant le règlement des patentés du Rhin en ce qui concerne la reconnaissance de certificats de conduite nationaux et de certificats d'aptitude à la conduite au radar

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

Vu la loi du 5 juin 1972 sur la sécurité des bâtiments de navigation, l'article 17ter inséré par la loi du 22 janvier 2007;

Vu la loi du 21 mai 1991 relative à l'instauration d'un brevet de conduite pour la navigation sur les voies navigables du Royaume, l'article 1<sup>er</sup>;

Vu l'arrêté royal du 16 mars 2010 portant approbation de la résolution 2007-I-10 du 31 mai 2007 de la Commission centrale pour la Navigation du Rhin relative au règlement des patentés du Rhin;

Vu l'association des gouvernements de région à l'élaboration du présent arrêté;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 24 avril 2009;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST BUITENLANDSE ZAKEN, BUITENLANDSE HANDEL EN ONTWIKKELINGSSAMENWERKING EN FEDERALE OVERHEIDSDIENST MOBILITEIT EN VERVOER**

N. 2011 — 2161

[C — 2011/14051]

**12 OKTOBER 2010.** — Koninklijk besluit houdende goedkeuring van de besluiten 2008-I-17 en 2008-I-18 van 29 mei 2008 van de Centrale Commissie voor de Rijnvaart tot wijziging van het patentreglement Rijn met betrekking tot de erkenning van nationale vaarbewijzen en radarbevoegdhedsbewijzen

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

Gelet op de wet van 5 juni 1972 op de veiligheid van de vaartuigen, artikel 17ter ingevoegd bij de wet van 22 januari 2007;

Gelet op de wet van 21 mei 1991 betreffende het invoeren van een stuurbrevet voor het bevaren van de scheepvaartwegen van het Rijk, artikel 1;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 maart 2010 houdende goedkeuring van het besluit 2007-I-10 van 31 mei 2007 van de Centrale Commissie voor de Rijnvaart betreffende het Patentreglement Rijn;

Gelet op de omstandigheid dat de gewestregeringen bij het ontwerpen van dit besluit zijn betrokken;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 24 april 2009;