

LISTE DES ETATS LIES

Etats	Date authentification	Type de consentement	Date de consentement	Entrée en vigueur
BELGIQUE	17/06/2008	Ratification	30/11/2011	01/01/2012
LUXEMBOURG	17/06/2008	Ratification	13/07/2009	01/01/2012
PAYS-BAS	17/06/2008	Ratification	04/10/2010	01/01/2012

(1) Voir *Moniteur belge* du 22/12/2011 (p. 80193-80205)

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2012 — 259

[C - 2012/22009]

16 JANUARI 2012. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007 en 23 december 2009, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008 en § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en artikel 72bis, § 1bis, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 18, 37bis, 38, 57, 62 en 95, § 3, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 13 en 27 september 2011 en op 6, 7, 13, 18 en 26 oktober 2011;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 10, 17 en 25 oktober 2011 en op 8 en 14 november 2011;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 6 december 2011;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 27 september 2011, op 7, 11, 17, 24, 25 en 26 oktober 2011 en op 8, 17, 21 en 26 november 2011;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 14 en 27 oktober 2011 en 18 en 24 november 2011;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ACICLOVIR SANDOZ 200 mg, ACICLOVIR SANDOZ 800 mg, ALENDRONATE PFIZER 70 mg, ATORASAT 10 mg, ATORASAT 20 mg, ATORVASTATINE PFIZER 10 mg, ATORVASTATINE PFIZER 20 mg, ATORVASTATINE PFIZER 40 mg, ATORVASTATINE PFIZER 80 mg, CISPLATIN ACCORD HEALTHCARE 1 mg/ml, CO-VALSARTAN SANDOZ 80 mg/12,5 mg, CO-VALSARTAN SANDOZ 160 mg/12,5 mg, CO-VALSARTAN SANDOZ 160 mg/25 mg, ELEONOR 0,15 mg/0,03 mg, GALANTAMINE APOTEX 8 mg, GALANTAMINE APOTEX 16 mg, GALANTAMINE APOTEX 24 mg, IDARUBIN 1 mg/ml, OXALIPLATIN ACTAVIS 5 mg/ml, QUETIAPIN SANDOZ 25 mg, QUETIAPIN SANDOZ 100 mg, QUETIAPIN SANDOZ 200 mg, QUETIAPIN SANDOZ 300 mg, TOTALIP 10 mg, TOTALIP 20 mg, TOTALIP 40 mg, TOTALIP 80 mg, VALSAMAT 80 mg en VALSAMAT 160 mg, door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis,

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2012 — 259

[C - 2012/22009]

16 JANVIER 2012. — 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^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008 et § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et l'article 72bis, § 1^{er}bis, 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 18, 37bis, 38, 57, 62 et 95, § 3, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 13 et 27 septembre 2011 et les 6, 7, 13, 18 et 26 octobre 2011;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 10, 17 et 25 octobre 2011 et les 8 et 14 novembre 2011;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 6 décembre 2011;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés le 27 septembre 2011, les 7, 11, 17, 24, 25 et 26 octobre 2011 et les 8, 17, 21 et 26 novembre 2011;

Vu les accords de Notre Secrétaire d'Etat au Budget des 14 et 27 octobre 2011 et des 18 et 24 novembre 2011;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ACICLOVIR SANDOZ 200 mg, ACICLOVIR SANDOZ 800 mg, ALENDRONATE PFIZER 70 mg, ATORASAT 10 mg, ATORASAT 20 mg, ATORVASTATINE PFIZER 10 mg, ATORVASTATINE PFIZER 20 mg, ATORVASTATINE PFIZER 40 mg, ATORVASTATINE PFIZER 80 mg, CISPLATIN ACCORD HEALTHCARE 1 mg/ml, CO-VALSARTAN SANDOZ 80 mg/12,5 mg, CO-VALSARTAN SANDOZ 160 mg/12,5 mg, CO-VALSARTAN SANDOZ 160 mg/25 mg, ELEONOR 0,15 mg/0,03 mg, GALANTAMINE APOTEX 8 mg, GALANTAMINE APOTEX 16 mg, GALANTAMINE APOTEX 24 mg, IDARUBIN 1 mg/ml, OXALIPLATIN ACTAVIS 5 mg/ml, QUETIAPIN SANDOZ 25 mg, QUETIAPIN SANDOZ 100 mg, QUETIAPIN SANDOZ 200 mg, QUETIAPIN SANDOZ 300 mg, TOTALIP 10 mg, TOTALIP 20 mg, TOTALIP 40 mg, TOTALIP 80 mg, VALSAMAT 80 mg et VALSAMAT 160 mg, Notre Secrétaire d'Etat au Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi

§ 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 14, 17, 22, 23, 25, 28 en 30 november 2011;

Gelet op het advies nr. 50.738/2 van de Raad van State, gegeven op 11 januari 2012 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

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

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu les notifications aux demandeurs des 14, 17, 22, 23, 25, 28 et 30 novembre 2011;

Vu l'avis n° 50.738/2 du Conseil d'Etat, donné le 11 janvier 2012, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
ALENDRONATE PFIZER 70 mg		PFIZER		ATC: M05BA04				
B-230	2886-331	4 tabletten, 70 mg	4 comprimés, 70 mg	G	15,08	15,08	2,25	3,76
	2886-331				8,5000	8,5000		
B-230	2886-349	12 tabletten, 70 mg	12 comprimés, 70 mg	G	29,60	29,60	4,76	8,01
	2886-349				20,4000	20,4000		
B-230 *	0752-972	1 tablet, 70 mg	1 comprimé, 70 mg	G	2,1942	2,1942		
B-230 **	0752-972	1 tablet, 70 mg	1 comprimé, 70 mg	G	1,8017	1,8017		
CISPLATIN ACCORD HEALTHCARE 1 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01XA01				
	0752-964	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml		7,0900	7,0900		
A-23 *	0752-964	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	G	9,1500	9,1500		
A-23 **	0752-964	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	G	7,5200	7,5200		

CISPLATIN ACCORD HEALTHCARE 1 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L01XA01	
	0752-956	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml		30,9900	30,9900	
A-23 *	0752-956	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	G	39,9600	39,9600	
A-23 **	0752-956	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	G	32,8500	32,8500	
CO-VALSARTAN SANDOZ 160 mg/12,5 mg		SANDOZ				ATC: C09DA03	
B-224	2748-481	28 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg	G	18,55	18,55	2,97 4,95
	2748-481				11,2000	11,2000	
B-224	2748-507	56 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg	56 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg	G	29,12	29,12	4,70 7,89
	2748-507				19,9800	19,9800	
B-224	2748-515	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg	G	46,10	46,10	7,09 11,94
	2748-515				34,9600	34,9600	
B-224 *	0757-781	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 12,5 mg	G	0,4507	0,4507	
B-224 **	0757-781	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 12,5 mg	G	0,3782	0,3782	
CO-VALSARTAN SANDOZ 160 mg/25 mg		SANDOZ				ATC: C09DA03	
B-224	2748-390	28 filmomhulde tabletten, 160 mg / 25 mg	28 comprimés pelliculés, 160 mg / 25 mg	G	18,55	18,55	2,97 4,95
	2748-390				11,2000	11,2000	
B-224	2748-358	56 filmomhulde tabletten, 160 mg / 25 mg	56 comprimés pelliculés, 160 mg / 25 mg	G	29,12	29,12	4,70 7,89
	2748-358				19,9800	19,9800	
B-224	2748-341	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 25 mg	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 25 mg	G	46,10	46,10	7,09 11,94
	2748-341				34,9600	34,9600	
B-224 *	0757-773	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 25 mg	G	0,4507	0,4507	
B-224 **	0757-773	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 25 mg	G	0,3782	0,3782	
CO-VALSARTAN SANDOZ 80 mg/12,5 mg		SANDOZ				ATC: C09DA03	
B-224	2748-432	28 filmomhulde tabletten, 80 mg / 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 80 mg / 12,5 mg	G	18,55	18,55	2,97 4,95
	2748-432				11,2000	11,2000	
B-224	2748-440	56 filmomhulde tabletten, 80 mg / 12,5 mg	56 comprimés pelliculés, 80 mg / 12,5 mg	G	29,12	29,12	4,70 7,89
	2748-440				19,9800	19,9800	
B-224	2748-457	98 filmomhulde tabletten, 80 mg / 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg / 12,5 mg	G	46,10	46,10	7,09 11,94
	2748-457				34,9600	34,9600	
B-224 *	0757-799	1 filmomhulde tablet, 80 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg / 12,5 mg	G	0,4507	0,4507	
B-224 **	0757-799	1 filmomhulde tablet, 80 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg / 12,5 mg	G	0,3782	0,3782	
ELEONOR 0,15 mg/0,03 mg		SANDOZ				ATC: G03AA07	
Cx-2	2885-754	63 omhulde tabletten, 0,15 mg / 0,03 mg	63 comprimés enrobés, 0,15 mg / 0,03 mg	G	7,94	7,94	4,14 4,14
	2885-754				2,9300	2,9300	
Cx-2 *	0753-087	21 omhulde tablet, 0,15 mg / 0,03 mg	21 comprimé enrobé, 0,15 mg / 0,03 mg	G	1,2600	1,2600	
Cx-2 **	0753-087	21 omhulde tablet, 0,15 mg / 0,03 mg	21 comprimé enrobé, 0,15 mg / 0,03 mg	G	1,0367	1,0367	
QUETIAPIN SANDOZ 100 mg		SANDOZ				ATC: N05AH04	
B-220	2871-812	6 filmomhulde tabletten, 100 mg	6 comprimés pelliculés, 100 mg	G	8,70	8,70	0,94 1,56
	2871-812				3,5300	3,5300	
B-220	2871-820	10 filmomhulde tabletten, 100 mg	10 comprimés pelliculés, 100 mg	G	11,73	11,73	1,56 2,60
	2871-820				5,8900	5,8900	
B-220	2871-838	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	60 comprimés pelliculés, 100 mg	G	46,51	46,51	7,15 11,30
	2871-838				35,3300	35,3300	
B-220	2871-846	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	100 comprimés pelliculés, 100 mg	G	59,86	59,86	9,04 14,10
	2871-846				47,1000	47,1000	
B-220 *	0753-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5704	0,5704	
B-220 **	0753-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,4993	0,4993	

QUETIAPIN SANDOZ 200 mg		SANDOZ		ATC: N05AH04				
B-220	2871-853	6 filmomhulde tabletten, 200 mg	6 comprimés pelliculés, 200 mg	G	13,25	13,25	1,87	3,12
	2871-853				7,0700	7,0700		
B-220	2871-861	10 filmomhulde tabletten, 200 mg	10 comprimés pelliculés, 200 mg	G	19,29	19,29	3,12	5,21
	2871-861				11,7800	11,7800		
B-220	2871-879	60 filmomhulde tabletten, 200 mg	60 comprimés pelliculés, 200 mg	G	86,11	86,11	7,50	11,30
	2871-879				70,6600	70,6600		
B-220	2871-887	100 filmomhulde tabletten, 200 mg	100 comprimés pelliculés, 200 mg	G	111,80	111,80	9,30	14,10
	2871-887				94,2100	94,2100		
B-220 *	0753-053	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	1,0697	1,0697		
B-220 **	0753-053	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	0,9986	0,9986		
QUETIAPIN SANDOZ 25 mg		SANDOZ		ATC: N05AH04				
B-220	2871-770	6 filmomhulde tabletten, 25 mg	6 comprimés pelliculés, 25 mg	G	5,53	5,53	0,23	0,39
	2871-770				0,8800	0,8800		
B-220	2871-788	10 filmomhulde tabletten, 25 mg	10 comprimés pelliculés, 25 mg	G	5,87	5,87	0,31	0,52
	2871-788				1,1800	1,1800		
B-220	2871-796	60 filmomhulde tabletten, 25 mg	60 comprimés pelliculés, 25 mg	G	15,50	15,50	2,34	3,90
	2871-796				8,8300	8,8300		
B-220	2871-804	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	100 comprimés pelliculés, 25 mg	G	19,29	19,29	3,12	5,21
	2871-804				11,7800	11,7800		
B-220 *	0753-079	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,1520	0,1520		
B-220 **	0753-079	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,1249	0,1249		
QUETIAPIN SANDOZ 300 mg		SANDOZ		ATC: N05AH04				
B-220	2871-895	6 filmomhulde tabletten, 300 mg	6 comprimés pelliculés, 300 mg	G	17,43	17,43	2,74	4,57
	2871-895				10,3300	10,3300		
B-220	2871-903	10 filmomhulde tabletten, 300 mg	10 comprimés pelliculés, 300 mg	G	25,99	25,99	4,26	7,15
	2871-903				17,2200	17,2200		
B-220	2871-911	60 filmomhulde tabletten, 300 mg	60 comprimés pelliculés, 300 mg	G	121,74	121,74	7,50	11,30
	2871-911				103,3300	103,3300		
B-220	2871-929	100 filmomhulde tabletten, 300 mg	100 comprimés pelliculés, 300 mg	G	159,32	159,32	9,30	14,10
	2871-929				137,7800	137,7800		
B-220 *	0752-923	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	G	1,5316	1,5316		
B-220 **	0752-923	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	G	1,4605	1,4605		
VALSAMAT 160 mg		ABDI FARMA		ATC: C09CA03				
B-224	2903-862	28 filmomhulde tabletten, 160 mg	28 comprimés pelliculés, 160 mg	G	16,11	16,11	2,47	4,11
	2903-862				9,3000	9,3000		
B-224	2903-888	56 filmomhulde tabletten, 160 mg	56 comprimés pelliculés, 160 mg	G	25,26	25,26	4,15	6,98
	2903-888				16,5800	16,5800		
B-224	2903-896	98 filmomhulde tabletten, 160 mg	98 comprimés pelliculés, 160 mg	G	39,36	39,36	6,14	10,34
	2903-896				29,0200	29,0200		
B-224 *	0753-012	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg	G	0,3821	0,3821		
B-224 **	0753-012	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg	G	0,3139	0,3139		
VALSAMAT 80 mg		ABDI FARMA		ATC: C09CA03				
B-224	2903-797	28 filmomhulde tabletten, 80 mg	28 comprimés pelliculés, 80 mg	G	16,11	16,11	2,47	4,11
	2903-797				9,3000	9,3000		
B-224	2903-821	56 filmomhulde tabletten, 80 mg	56 comprimés pelliculés, 80 mg	G	25,26	25,26	4,15	6,98
	2903-821				16,5800	16,5800		
B-224	2903-839	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	G	39,36	39,36	6,14	10,34
	2903-839				29,0200	29,0200		
B-224 *	0753-020	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,3821	0,3821		
B-224 **	0753-020	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,3139	0,3139		

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ALDOMET		IROKO PRODUCTS		ATC: C02AB01	
B-17	0017-335	100 tabletten, 500 mg	100 comprimés, 500 mg		
	0017-335				
B-17 *	0700-393	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg		
B-17 **	0700-393	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg		
ATENOLOL/CHLORTALIDONE TEVA 100/25 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C07CB03	
B-15	1652-155	60 omhulde tabletten, 100 mg / 25 mg	60 comprimés enrobés, 100 mg / 25 mg	G	
	1652-155				
ATENOLOL/CHLORTALIDONE TEVA 50/12,5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C07CB03	
B-15	1652-122	60 omhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	60 comprimés enrobés, 50 mg / 12,5 mg	G	
	1652-122				
CANRENOL 25 mg		GRUNENTHAL		ATC: C03DA02	
B-27	1506-898	50 omhulde tabletten, 25 mg	50 comprimés enrobés, 25 mg		
	1506-898				
B-27 *	0762-823	1 omhulde tablet, 25 mg	1 comprimé enrobé, 25 mg		
B-27 **	0762-823	1 omhulde tablet, 25 mg	1 comprimé enrobé, 25 mg		
CANRENOL 50 mg		GRUNENTHAL		ATC: C03DA02	
B-27	0823-864	50 omhulde tabletten, 50 mg	50 comprimés enrobés, 50 mg		
	0823-864				
B-27 *	0702-449	1 omhulde tablet, 50 mg	1 comprimé enrobé, 50 mg		
B-27 **	0702-449	1 omhulde tablet, 50 mg	1 comprimé enrobé, 50 mg		
CHLORAMPHENICOL		MEDA PHARMA		ATC: S01AA01	
B-162	0030-304	4 g oogzalf, 10 mg/g	4 g pommade ophtalmique, 10 mg/g		
	0030-304				
B-162 *	0702-902	1 tube, 10 mg/g	1 tube, 10 mg/g		
B-162 **	0702-902	1 tube, 10 mg/g	1 tube, 10 mg/g		
CLARITHROMYCINE TEVA 250 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: J01FA09	
B-119	2374-239	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	
	2374-239				
B-119 *	0784-769	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
B-119 **	0784-769	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
CO-BISOPROLOL TEVA 5 mg/12,5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C07BB07	
B-15	2520-633	56 filmomhulde tabletten, 5 mg / 12,5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg / 12,5 mg	G	
	2520-633				

DESORELLE 20		MEDIMPEX UK		ATC: G03AA09	
Cx-2	1625-490 1625-490	63 tabletten, 0,15 mg / 0,02 mg	63 comprimés, 0,15 mg / 0,02 mg	G	
Cx-2 *	0773-291	21 tablet, 0,15 mg / 0,02 mg	21 comprimé, 0,15 mg / 0,02 mg	G	
Cx-2 **	0773-291	21 tablet, 0,15 mg / 0,02 mg	21 comprimé, 0,15 mg / 0,02 mg	G	
DESORELLE 30		MEDIMPEX UK		ATC: G03AA09	
Cx-2	1625-482 1625-482	63 tabletten, 0,15 mg / 0,03 mg	63 comprimés, 0,15 mg / 0,03 mg	G	
Cx-2 *	0773-309	21 tablet, 0,15 mg / 0,03 mg	21 comprimé, 0,15 mg / 0,03 mg	G	
Cx-2 **	0773-309	21 tablet, 0,15 mg / 0,03 mg	21 comprimé, 0,15 mg / 0,03 mg	G	
DOC CITALOPRAM 20 mg		MYLAN		ATC: N06AB04	
B-73	2320-190 2320-190	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
B-73	2320-208 2320-208	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	56 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
B-73 *	0782-789	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
B-73 **	0782-789	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
DOC RISEDRONAAT 35 mg		MYLAN		ATC: M05BA07	
B-230	2749-117 2749-117	12 filmomhulde tabletten, 35 mg	12 comprimés pelliculés, 35 mg	G	
B-230 *	0799-908	1 filmomhulde tablet, 35 mg	1 comprimé pelliculé, 35 mg	G	
B-230 **	0799-908	1 filmomhulde tablet, 35 mg	1 comprimé pelliculé, 35 mg	G	
DOCCIMETI 400		MYLAN		ATC: A02BA01	
C-30	1487-057 1487-057	56 filmomhulde tabletten, 400 mg	56 comprimés pelliculés, 400 mg	G	
C-30 *	0763-730	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	
C-30 **	0763-730	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	
EBETREXAT 100 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01BA01	
A-24 *	0759-696	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	G	
A-24 **	0759-696	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	G	

EBETREXAT 100 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01BA01	
	0759-688	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml		
A-24 *	0759-688	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	G	
A-24 **	0759-688	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	G	
ESTIVAN 10 mg		ALMIRALL		ATC: R06AX22	
Cs-7	1358-407	20 filmomhulde tabletten, 10 mg	20 comprimés pelliculés, 10 mg	R	
	1358-407				
GLICLAZIDE-RATIOPHARM 30 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A10BB09	
A-12	2572-519	90 tabletten met gereguleerde afgifte, 30 mg	90 comprimés à libération modifiée, 30 mg	G	
	2572-519				
ISOTRETINOINE MYLAN 10 mg		MYLAN		ATC: D10BA01	
B-160	2760-403	60 capsules, zacht, 10 mg	60 capsules molles, 10 mg	G	
	2760-403				
B-160	2760-411	100 capsules, zacht, 10 mg	100 capsules molles, 10 mg	G	
	2760-411				
B-160 *	0798-116	1 capsule, zacht, 10 mg	1 capsule molle, 10 mg	G	
B-160 **	0798-116	1 capsule, zacht, 10 mg	1 capsule molle, 10 mg	G	
ISOTRETINOINE MYLAN 20 mg		MYLAN		ATC: D10BA01	
B-160	2760-445	60 capsules, zacht, 20 mg	60 capsules molles, 20 mg	G	
	2760-445				
B-160	2760-478	100 capsules, zacht, 20 mg	100 capsules molles, 20 mg	G	
	2760-478				
B-160 *	0798-124	1 capsule, zacht, 20 mg	1 capsule molle, 20 mg	G	
B-160 **	0798-124	1 capsule, zacht, 20 mg	1 capsule molle, 20 mg	G	
LISINOPRIL-RATIOPHARM 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C09AA03	
B-21	1713-395	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	
	1713-395				
PREGNYL		MSD BELGIUM		ATC: G03GA01	
B-92	0126-060	3 ampullen 5000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 5000 IU/ml + 3 ampullen 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 5000 IU/ml	3 ampoules 5000 IU poudre pour solution injectable, 5000 IU/ml + 3 ampoules 1 ml solvant pour solution injectable, 5000 IU/ml		
	0126-060				
B-92 *	0715-524	1 ampul 5000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 5000 IU/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 5000 IU/ml	1 ampoule 5000 IU poudre pour solution injectable, 5000 IU/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 5000 IU/ml		
B-92 **	0715-524	1 ampul 5000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 5000 IU/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 5000 IU/ml	1 ampoule 5000 IU poudre pour solution injectable, 5000 IU/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 5000 IU/ml		
RISPERIDONE-RATIOPHARM 2 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N05AX08	
B-220	2430-445	20 filmomhulde tabletten, 2 mg	20 comprimés pelliculés, 2 mg	G	
	2430-445				
RIXAPEN		MENARINI BENELUX		ATC: J01CE07	
B-105	0075-937	16 tabletten, 500 mg	16 comprimés, 500 mg		
	0075-937				
B-105 *	0716-589	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg		
B-105 **	0716-589	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg		

TELEBRIX 30 MEGLUMINE		GUERBET		ATC: V08AA05	
B-176	0850-255 0850-255	1 injectieflacon 140 ml oplossing voor injectie, 660,3 mg/ml	1 flacon injectable 140 ml solution injectable, 660,3 mg/ml		
B-176 *	0727-545	1 injectieflacon 140 ml oplossing voor injectie, 660,3 mg/ml	1 flacon injectable 140 ml solution injectable, 660,3 mg/ml		
B-176 **	0727-545	1 injectieflacon 140 ml oplossing voor injectie, 660,3 mg/ml	1 flacon injectable 140 ml solution injectable, 660,3 mg/ml		
VISKALDIX		NOVARTIS PHARMA		ATC: C07CA03	
B-14	0132-738 0132-738	28 tabletten, 10 mg / 5 mg	28 comprimés, 10 mg / 5 mg		
WILLLONG		WILL-PHARMA		ATC: C01DA02	
B-3	0012-153 0012-153	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 2,5 mg	100 gélules à libération prolongée, 2,5 mg		
B-3 *	0726-976	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 2,5 mg	1 gélule à libération prolongée, 2,5 mg		
B-3 **	0726-976	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 2,5 mg	1 gélule à libération prolongée, 2,5 mg		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
GLUCAGEN HYPOKIT		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: H04AA01				
B-95	1274-000 1274-000	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg/ml + 1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 1 mg/ml		24,09	24,09	3,99	6,70
B-95 *	0747-071	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg/ml + 1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 1 mg/ml		15,5500	15,5500		
B-95 **	0747-071	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg/ml + 1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 1 mg/ml		20,0700	20,0700		
B-95 **	0747-071	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg/ml + 1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 1 mg/ml		16,4800	16,4800		
VALSARTAN TEVA 160 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C09CA03				
B-224	2745-172 2745-172	28 filmomhulde tabletten, 160 mg	28 comprimés pelliculés, 160 mg	G	15,72	15,72	2,39	3,98
B-224	2745-180 2745-180	98 filmomhulde tabletten, 160 mg	98 comprimés pelliculés, 160 mg	G	9,0000	9,0000		
B-224 *	0758-912	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg	G	33,15	33,15	5,27	8,86
B-224 **	0758-912	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg	G	23,5400	23,5400		
B-224 *	0758-912	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg	G	0,3100	0,3100		
B-224 **	0758-912	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg	G	0,2546	0,2546		
VALSARTAN TEVA 320 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C09CA03				
B-224	2745-131 2745-131	28 filmomhulde tabletten, 320 mg	28 comprimés pelliculés, 320 mg	G	15,72	15,72	2,39	3,98
B-224	2745-149 2745-149	98 filmomhulde tabletten, 320 mg	98 comprimés pelliculés, 320 mg	G	9,0000	9,0000		
B-224 *	0758-904	1 filmomhulde tablet, 320 mg	1 comprimé pelliculé, 320 mg	G	33,15	33,15	5,27	8,86
B-224 **	0758-904	1 filmomhulde tablet, 320 mg	1 comprimé pelliculé, 320 mg	G	23,5400	23,5400		
B-224 *	0758-904	1 filmomhulde tablet, 320 mg	1 comprimé pelliculé, 320 mg	G	0,3100	0,3100		
B-224 **	0758-904	1 filmomhulde tablet, 320 mg	1 comprimé pelliculé, 320 mg	G	0,2546	0,2546		

VALSARTAN TEVA 80 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C09CA03				
B-224	2745-156	28 filmomhulde tabletten, 80 mg	28 comprimés pelliculés, 80 mg	G	15,72	15,72	2,39	3,98
	2745-156				9,0000	9,0000		
B-224	2745-164	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	G	33,15	33,15	5,27	8,86
	2745-164				23,5400	23,5400		
B-224 *	0758-920	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,3100	0,3100		
B-224 **	0758-920	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,2546	0,2546		

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

a) in § 10000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
ATORASAT 10 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	2853-042	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	24,49	24,49	4,04	6,79
	2853-042				15,8900	15,8900		
B-41 *	0753-251	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7325	0,7325		
B-41 **	0753-251	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,6014	0,6014		
ATORASAT 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	2853-067	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	34,67	34,67	5,48	9,22
	2853-067				24,8800	24,8800		
B-41 *	0753-244	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	1,1468	1,1468		
B-41 **	0753-244	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,9418	0,9418		
ATORVASTATINE PFIZER 10 mg		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	2893-824	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	24,49	24,49	4,04	6,79
	2893-824				15,8900	15,8900		
B-41	2893-857	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	84 comprimés pelliculés, 10 mg	G	55,10	55,10	8,36	14,08
	2893-857				42,9000	42,9000		
B-41 *	0753-129	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,6260	0,6260		
B-41 **	0753-129	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,5413	0,5413		
ATORVASTATINE PFIZER 20 mg		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	2893-873	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	34,67	34,67	5,48	9,22
	2893-873				24,8800	24,8800		
B-41	2893-907	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	82,30	82,30	9,30	14,10
	2893-907				67,1600	67,1600		
B-41 *	0753-111	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,9321	0,9321		
B-41 **	0753-111	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8475	0,8475		
ATORVASTATINE PFIZER 40 mg		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	2893-931	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg	G	133,60	133,60	9,30	14,10
	2893-931				114,2000	114,2000		
B-41 *	0753-103	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	1,5257	1,5257		
B-41 **	0753-103	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	1,4411	1,4411		

ATORVASTATINE PFIZER 80 mg		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05	
B-41	2893-956 2893-956	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	G	154,34 133,2100	154,34 133,2100	9,30 14,10
B-41 *	0753-095	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	1,5134	1,5134	
B-41 **	0753-095	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	1,4408	1,4408	
TOTALIP 10 mg		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05	
B-41	2893-568 2893-568	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	24,49 15,8900	24,49 15,8900	4,04 6,79
B-41	2893-584 2893-584	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	84 comprimés pelliculés, 10 mg	G	55,10 42,9000	55,10 42,9000	8,36 14,08
B-41 *	0753-236	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,6260	0,6260	
B-41 **	0753-236	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,5413	0,5413	
TOTALIP 20 mg		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05	
B-41	2893-600 2893-600	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	34,67 24,8800	34,67 24,8800	5,48 9,22
B-41	2893-626 2893-626	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	82,30 67,1600	82,30 67,1600	9,30 14,10
B-41 *	0753-228	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,9321	0,9321	
B-41 **	0753-228	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8475	0,8475	
TOTALIP 40 mg		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05	
B-41	2893-659 2893-659	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg	G	133,60 114,2000	133,60 114,2000	9,30 14,10
B-41 *	0753-210	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	1,5257	1,5257	
B-41 **	0753-210	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	1,4411	1,4411	
TOTALIP 80 mg		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05	
B-41	2899-268 2899-268	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	G	154,34 133,2100	154,34 133,2100	9,30 14,10
B-41 *	0753-202	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	1,5134	1,5134	
B-41 **	0753-202	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	1,4408	1,4408	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
OMEPRAZOL TEVA 10 mg					
		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A02BC01	
C-31	2409-555 2409-555	28 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	28 gélules gastro-résistantes, 10 mg	G	

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

a) in § 510100, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

a) au § 510100, les spécialités suivantes sont insérées:

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

ACICLOVIR SANDOZ 200 mg				SANDOZ		ATC: J05AB01				
A-55	1679-018	25 tabletten, 200 mg	25 comprimés, 200 mg	G	12,26	12,26	0,00	0,00		
	1679-018				6,3000	6,3000				
A-55 *	0753-277	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	0,3252	0,3252				
A-55 **	0753-277	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	0,2672	0,2672				
ACICLOVIR SANDOZ 800 mg				SANDOZ		ATC: J05AB01				
A-55	1679-000	35 tabletten, 800 mg	35 comprimés, 800 mg	G	22,00	22,00	0,00	0,00		
	1679-000				13,8900	13,8900				
A-55 *	0753-269	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	0,5123	0,5123				
A-55 **	0753-269	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	0,4206	0,4206				

b) in §§ 510201, 510202 en 510203, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

b) aux §§ 510201, 510202 et 510203, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)										
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II		
ACICLOVIR SANDOZ 200 mg				SANDOZ		ATC: J05AB01				
B-135	1679-018	25 tabletten, 200 mg	25 comprimés, 200 mg	G	12,26	12,26	1,67	2,78		
	1679-018				6,3000	6,3000				
B-135 *	0753-277	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	0,3252	0,3252				
B-135 **	0753-277	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	0,2672	0,2672				
ACICLOVIR SANDOZ 800 mg				SANDOZ		ATC: J05AB01				
B-135	1679-000	35 tabletten, 800 mg	35 comprimés, 800 mg	G	22,00	22,00	3,68	6,14		
	1679-000				13,8900	13,8900				
B-135 *	0753-269	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	0,5123	0,5123				
B-135 **	0753-269	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	0,4206	0,4206				

c) in § 920000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

c) au § 920000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)										
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II		
IDARUBIN 1 mg/ml				TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L01DB06				
	0753-046	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 1 mg/ml		48,9300	48,9300				
A-25 *	0753-046	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 1 mg/ml	G	58,9800	58,9800				
A-25 **	0753-046	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 1 mg/ml	G	51,8700	51,8700				

IDARUBIN 1 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: L01DB06		
	0753-038	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 1 mg/ml		97,8500	97,8500	
A-25 *	0753-038	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 1 mg/ml	G	110,8300	110,8300	
A-25 **	0753-038	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 1 mg/ml	G	103,7200	103,7200	

d) § 1280100 wordt geschrapt (ENDOREM);

d) le § 1280100 est supprimé (ENDOREM);

e) in §§ 1320101 en 1320102, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

e) aux §§ 1320101 et 1320102, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)							
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs		
NORVIR 100 mg		ABBOTT			ATC: J05AE03		
A-20	2388-643	84 capsules, zacht, 100 mg	84 capsules molles, 100 mg				
	2388-643						
A-20 *	0760-710	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg				
A-20 **	0760-710	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg				

f) in § 2180100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

f) au § 2180100, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)							
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs		
ARANESP 20 µg (SureClick)		AMGEN			ATC: B03XA02		
	0783-977	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 40 µg/ml	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 40 µg/ml				
A-14 *	0783-977	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 40 µg/ml	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 40 µg/ml				
A-14 **	0783-977	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 40 µg/ml	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 40 µg/ml				

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v tegemoetk	I	II	
				Obs	Prix	Base de remb.			
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>			
GALANTAMINE APOTEX 16 mg		APOTEX			ATC: N06DA04				
B-254	2901-049	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 16 mg	28 gélules à libération prolongée, 16 mg	G	65,41	65,41	7,50	11,30	
	2901-049				52,0000	52,0000			
B-254	2901-056	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 16 mg	84 gélules à libération prolongée, 16 mg	G	145,17	145,17	9,30	14,10	

	2901-056					124,8000	124,8000		
B-254 *	0753-145	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 16 mg	1 gélule à libération prolongée, 16 mg	G		1,6595	1,6595		
B-254 **	0753-145	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 16 mg	1 gélule à libération prolongée, 16 mg	G		1,5749	1,5749		
GALANTAMINE APOTEX 24 mg		APOTEX		ATC: N06DA04					
B-254	2901-064	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 24 mg	28 gélules à libération prolongée, 24 mg	G		72,00	72,00	7,50	11,30
	2901-064					57,8100	57,8100		
B-254	2901-072	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 24 mg	84 gélules à libération prolongée, 24 mg	G		160,37	160,37	9,30	14,10
	2901-072					138,7400	138,7400		
B-254 *	0753-137	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 24 mg	1 gélule à libération prolongée, 24 mg	G		1,8354	1,8354		
B-254 **	0753-137	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 24 mg	1 gélule à libération prolongée, 24 mg	G		1,7507	1,7507		
GALANTAMINE APOTEX 8 mg		APOTEX		ATC: N06DA04					
B-254	2901-031	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 8 mg	28 gélules à libération prolongée, 8 mg	G		47,42	47,42	7,28	11,30
	2901-031					36,1300	36,1300		
B-254 *	0753-152	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 8 mg	1 gélule à libération prolongée, 8 mg	G		1,6218	1,6218		
B-254 **	0753-152	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 8 mg	1 gélule à libération prolongée, 8 mg	G		1,3679	1,3679		

h) in § 2290100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

h) au § 2290100, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
DOC RISEDRONAAT 35 mg		MYLAN		ATC: M05BA07					
B-230 *	0799-908	1 filmomhulde tablet, 35 mg	1 comprimé pelliculé, 35 mg	G	4,7075	4,7075			
B-230 **	0799-908	1 filmomhulde tablet, 35 mg	1 comprimé pelliculé, 35 mg	G	3,8675	3,8675			

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
ATORASAT 10 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II) ATC: C10AA05					
A-45	2853-042	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	24,49	24,49	0,00	0,00	
	2853-042				15,8900	15,8900			
A-45 *	0753-251	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7325	0,7325			
A-45 **	0753-251	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,6014	0,6014			
ATORASAT 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II) ATC: C10AA05					
A-45	2853-067	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	34,67	34,67	0,00	0,00	
	2853-067				24,8800	24,8800			
A-45 *	0753-244	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	1,1468	1,1468			
A-45 **	0753-244	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,9418	0,9418			

ATORVASTATINE PFIZER 10 mg		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)		ATC: C10AA05		
A-45	2893-824	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	24,49	24,49	0,00	0,00
	2893-824				15,8900	15,8900		
A-45	2893-857	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	84 comprimés pelliculés, 10 mg	G	55,10	55,10	0,00	0,00
	2893-857				42,9000	42,9000		
A-45 *	0753-129	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,6260	0,6260		
A-45 **	0753-129	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,5413	0,5413		
ATORVASTATINE PFIZER 20 mg		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)		ATC: C10AA05		
A-45	2893-873	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	34,67	34,67	0,00	0,00
	2893-873				24,8800	24,8800		
A-45	2893-907	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	82,30	82,30	0,00	0,00
	2893-907				67,1600	67,1600		
A-45 *	0753-111	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,9321	0,9321		
A-45 **	0753-111	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8475	0,8475		
ATORVASTATINE PFIZER 40 mg		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)		ATC: C10AA05		
A-45	2893-931	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg	G	133,60	133,60	0,00	0,00
	2893-931				114,2000	114,2000		
A-45 *	0753-103	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	1,5257	1,5257		
A-45 **	0753-103	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	1,4411	1,4411		
ATORVASTATINE PFIZER 80 mg		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)		ATC: C10AA05		
A-45	2893-956	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	G	154,34	154,34	0,00	0,00
	2893-956				133,2100	133,2100		
A-45 *	0753-095	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	1,5134	1,5134		
A-45 **	0753-095	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	1,4408	1,4408		
TOTALIP 10 mg		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)		ATC: C10AA05		
A-45	2893-568	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	24,49	24,49	0,00	0,00
	2893-568				15,8900	15,8900		
A-45	2893-584	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	84 comprimés pelliculés, 10 mg	G	55,10	55,10	0,00	0,00
	2893-584				42,9000	42,9000		
A-45 *	0753-236	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,6260	0,6260		
A-45 **	0753-236	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,5413	0,5413		
TOTALIP 20 mg		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)		ATC: C10AA05		
A-45	2893-600	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	34,67	34,67	0,00	0,00
	2893-600				24,8800	24,8800		
A-45	2893-626	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	82,30	82,30	0,00	0,00
	2893-626				67,1600	67,1600		
A-45 *	0753-228	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,9321	0,9321		
A-45 **	0753-228	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8475	0,8475		
TOTALIP 40 mg		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)		ATC: C10AA05		
A-45	2893-659	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg	G	133,60	133,60	0,00	0,00
	2893-659				114,2000	114,2000		
A-45 *	0753-210	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	1,5257	1,5257		
A-45 **	0753-210	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	1,4411	1,4411		
TOTALIP 80 mg		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)		ATC: C10AA05		
A-45	2899-268	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	G	154,34	154,34	0,00	0,00
	2899-268				133,2100	133,2100		
A-45 *	0753-202	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	1,5134	1,5134		
A-45 **	0753-202	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	1,4408	1,4408		

j) § 3760100 wordt geschrapt (ERBITUX 2 mg/ml);

j) le § 3760100 est supprimé (ERBITUX 2 mg/ml);

k) § 4040100 wordt geschrapt (ERBITUX 2 mg/ml);

k) le § 4040100 est supprimé (ERBITUX 2 mg/ml);

l) in § 4590000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

l) au § 4590000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
REVLIMID 10 mg			CELGENE				ATC: L04AX04	
	0788-265	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		5336,0000	5336,0000		
A-29 *	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		269,6795	269,6795		
A-29 **	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		269,3410	269,3410		
REVLIMID 15 mg			CELGENE				ATC: L04AX04	
	0788-273	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		5336,0000	5336,0000		
A-29 *	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg		269,6795	269,6795		
A-29 **	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg		269,3410	269,3410		
REVLIMID 25 mg			CELGENE				ATC: L04AX04	
	0788-281	21 capsules, hard, 25 mg	21 gélules, 25 mg		5336,0000	5336,0000		
A-29 *	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg		269,6795	269,6795		
A-29 **	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg		269,3410	269,3410		

m) in § 4700000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

m) au § 4700000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
ROPINIROL SANDOZ 0,25 mg			SANDOZ				ATC: N04BC04	
B-76	2729-374	84 filmomhulde tabletten, 0,25 mg	84 comprimés pelliculés, 0,25 mg	G				
	2729-374							
ROPINIROL SANDOZ 1 mg			SANDOZ				ATC: N04BC04	
B-76	2729-382	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	84 comprimés pelliculés, 1 mg	G				
	2729-382							
B-76 *	0759-563	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G				
B-76 **	0759-563	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G				
ROPINIROL SANDOZ 2 mg			SANDOZ				ATC: N04BC04	
B-76	2729-366	84 filmomhulde tabletten, 2 mg	84 comprimés pelliculés, 2 mg	G				
	2729-366							
B-76 *	0759-555	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G				
B-76 **	0759-555	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G				

n) in § 4930000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

n) au § 4930000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)							
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs		
NORVIR 100 mg		ABBOTT		ATC: J05AE03			
A-20	2388-643	84 capsules, zacht, 100 mg	84 capsules molles, 100 mg				
	2388-643						
A-20 *	0760-710	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg				
A-20 **	0760-710	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg				

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v tegemoetk	I	II
				Obs	Prix	Base de remb.		
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
OXALIPLATIN ACTAVIS 5 mg/ml		ACTAVIS		ATC: L01XA03				
	0753-194	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml		126,7400	126,7400		
A-23 *	0753-194	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	G	141,4500	141,4500		
A-23 **	0753-194	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	G	134,3400	134,3400		
OXALIPLATIN ACTAVIS 5 mg/ml		ACTAVIS		ATC: L01XA03				
	0753-186	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml		253,4600	253,4600		
A-23 *	0753-186	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	G	275,7800	275,7800		
A-23 **	0753-186	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	G	268,6700	268,6700		
OXALIPLATIN ACTAVIS 5 mg/ml		ACTAVIS		ATC: L01XA03				
	0753-178	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml		506,9100	506,9100		
A-23 *	0753-178	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	G	544,4300	544,4300		
A-23 **	0753-178	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	G	537,3200	537,3200		

p) in § 5390000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

p) au § 5390000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)							
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs		
ERBITUX 2 mg/ml		MERCK		ATC: L01XC06			
	0782-912	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml				
A-28 *	0782-912	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml				
A-28 **	0782-912	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml				

q) er wordt een § 6050000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6050000

- a) De volgende specialiteit wordt vergoed als ze toegediend is met een dosis van 5 mg per dag, ingenomen als 2 maal een tablet van 2,5 mg, voor de primaire preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen bij volwassen patiënten die een geprogrammeerde heup- of knie vervangende operatie ondergaan.
- b) De terugbetaling is beperkt tot een periode van maximum 38 dagen aansluitend op de heupvervangende operatie en van maximum 14 dagen aansluitend op de knievervangende operatie.
- c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de geneesheer attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.
- d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de advise-rend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "c" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal terugbetaalbare verpakkingen bepaald wordt in functie van de operatie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is rekening houdend met de bepalingen van het punt b).

q) il est inséré un § 6050000, rédigé comme suit:

Paragraphe 6050000

- a) La spécialité est remboursée si elle est administrée à une dose de 5 mg par jour, soit 1 comprimé de 2,5 mg en deux prises, pour la prévention primaire des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes ayant subi une intervention chirurgicale programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou.
- b) Le remboursement est limité à la période de maximum 38 jours qui suit l'intervention chirurgicale de prothèse totale de hanche et de maximum 14 jours qui suit l'intervention chirurgicale de prothèse totale du genou.
- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.
- d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "c" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de l'intervention chirurgicale et dont la durée de validité est limitée en fonction des dispositions du point b).

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit ELIQUIS 2,5 mg (§ 6050000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

--	--	--	--

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts:

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 6050000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 :

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

- Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van maximum 38 dagen aansluitend op deze heupvervangende operatie de terugbetaling moet krijgen van 1 verpakking van 60 tabletten van 2,5 mg van de specialiteit ELIQUIS.

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

- Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van maximum 14 dagen aansluitend op deze knievervangende operatie de terugbetaling moet krijgen van 1 verpakking van 20 tabletten van 2,5 mg van de specialiteit ELIQUIS.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)

r) er wordt een § 6060000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6060000

a) Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de rechthebbende bij de eerste vergoedingsaanvraag:

De specialiteit wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar;
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria;
3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS;
4. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria:
 - 4.1 ofwel heeft hij/zij onvoldoende gereageerd op een behandelingskuur met β -interferon van minimaal 12 maanden; tijdens deze behandeling heeft hij/zij minimaal 1 invaliderende exacerbatie doorgemaakt, die minstens 24 uur heeft geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met volledig of onvolledig herstel (deze exacerbatie is geobjectiveerd en gedocumenteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling en wordt in het patiëntendossier bijgehouden) en heeft hij/zij een hersen-MRI gehad die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, met minimaal 9 T2-hyperintense letsels, of tenminste één gadolinium aankleurend letsel;

of

- 4.2 ofwel heeft hij/zij, in zijn/haar recente antecedenten, niet gereageerd op een volledige en adequate behandelingskuur met een β -interferon en moet vroeger alle voorwaarden vervuld hebben die in punt 4.1 worden vermeld;

of

- 4.3 ofwel lijdt hij/zij aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties, zoals hierboven omschreven, in één jaar (deze exacerbaties zijn geobjectiveerd en gedocumenteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling en worden in het patiëntendossier bijgehouden) en heeft hij/zij een hersen-MRI gehad die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, met tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel of een significant toename van de lading van T2-letsels in vergelijking met een eerdere hersen-MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze). Ieder van de exacerbaties heeft minstens 24 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode, met onvolledig herstel;

r) il est inséré un § 6060000, rédigé comme suit:

Paragraphe 6060000

a) Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire lors de la première demande:

La spécialité est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans;
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald;
3. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS;
4. En outre, le bénéficiaire répond à un des critères suivants:
 - 4.1. soit il/elle a réagi insuffisamment à un traitement par β -interferon de 12 mois minimum ; pendant ce traitement, il/elle a présenté au minimum 1 exacerbation invalidante, ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète (cette exacerbation doit être objectivée et documentée par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et être conservée dans le dossier du patient) et il/elle a bénéficié d'une IRM cérébrale datant de moins de 6 mois, montrant au minimum 9 lésions T2 hyperintenses, ou au moins une lésion rehaussée par gadolinium;

ou

- 4.2. soit il/elle, dans ses antécédents récents, n'a pas répondu à un traitement complet et bien conduit par β -interferon et doit avoir rempli par le passé toutes les conditions mentionnées au point 4.1;

ou

- 4.3. soit il/elle souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting qui évolue rapidement, définie par au moins 2 exacerbations invalidantes, tel que décrites ci-dessus, par an (ces exacerbations doivent être objectivées et documentées par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et être conservées dans le dossier du patient) et il a bénéficié d'une IRM cérébrale datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable). Chacune des exacerbations a duré au moins 24 heures, sans fièvre, suite à une période stable, avec récupération incomplète;

5. De patiënt is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 0,5 mg éénmaal daags. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 per jaar (verpakkingen van 28 capsules).

b) Eerste jaar van terugbetaling:

De terugbetaling gedurende een eerste periode van 12 maanden hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose, zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf, die aldus tegelijkertijd:

- verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart;
- er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

c) Perioden van verlenging van terugbetaling:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen: indien na 1 jaar geen aanwijzingen voor werkzaamheid van de behandeling zijn aangetoond dient de behandeling te worden stopgezet.

De terugbetaling kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van 12 maanden op voorwaarde dat de EDSS-score lager of gelijk is aan 6,5.

De behandeling dient te worden stopgezet indien de rechthebbende in een periode van één jaar (tijdens de behandeling met GILENYA) drie of meer exacerbaties, met klinische restverschijnselen doormaakte, waardoor een stijging van de EDSS-score met 1,0 punt of meer vastgesteld wordt op twee opeenvolgende onderzoeken met ten minste 6 maanden tussentijd.

De terugbetaling voor elke verlengingsperiode van 12 maanden hangt elke keer af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, die bevestigt, zoals bedoeld in b) hierboven, dat de werkzaamheid is aangetoond op basis van de hierboven beschreven elementen.

De arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die verantwoordelijk is voor de behandeling, moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende patiënt op het moment van de aanvraag van de verlenging van terugbetaling voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

5. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-neoplastiques.

La posologie maximale remboursable est limitée à 0.5 mg une fois par jour. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 13 par an (conditionnement de 28 gélules).

b) Première année de remboursement:

Le remboursement pendant une première période de 12 mois est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d'une expérience telle que définie dans l'annexe B du présent paragraphe, qui, ainsi, simultanément:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

c) Périodes de prolongation du remboursement:

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée: s'il n'y a pas de signe d'efficacité du traitement après un an, le traitement doit être arrêté.

Le remboursement peut être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois pour autant que le score EDSS soit inférieur ou égal à 6,5.

Le traitement doit être arrêté si le bénéficiaire a souffert en un an (pendant le traitement par GILENYA) de trois exacerbations ou plus de la maladie en un an, ayant donné lieu à des séquelles cliniques ayant causé une augmentation du score EDSS du patient de 1,0 point ou plus constatée sur deux examens successifs séparés d'au moins 6 mois.

Le remboursement de chaque période de prolongation de 12 mois est chaque fois subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que visé au point b) ci-dessus, qui confirme que l'efficacité a été démontrée sur base des critères décrits ci-dessus.

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement 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 de prolongation de l'autorisation de remboursement.

- aantal exacerbaties in het voorgaande jaar, die minstens 24 uur heeft geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met volledig of onvolledig herstel:
- een hersen-MRI die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, geeft een beeld met minimaal 9 T2-hyperintense laesies of tenminste één gadolinium aankleurende laesie
- ik bevestig dat ik deze invaliderende exacerbaties geobjectiveerd en gedocumenteerd heb.
- ik bevestig dat een hersen-MRI genomen werd dd. / / (datum)
 resultaat: aantal T2-hyperintense laesies:
- aantal gadolinium aangekleurde laesies:

of

- de patiënt heeft een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door 2 of meer invaliderende exacerbaties in één jaar, en een hersen-MRI die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd met tenminste 1 gadolinium aankleurende laesie of een significante toename van de lading van T2-letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd. Ieder van de exacerbaties heeft minstens 24 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel.
- aantal invaliderende exacerbaties in het voorgaande jaar:
 - ik bevestig dat ik deze invaliderende exacerbaties geobjectiveerd en gedocumenteerd heb.
 - ik bevestig dat een hersen-MRI genomen werd dd. / / (datum)
 resultaat: aantal gadolinium aangekleurde laesies:

b) Het gaat om een al met GILENYA behandelde patiënt gedurende minstens één jaar

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met GILENYA na één jaar behandeling werd aangetoond.

Ik bevestig dat de meest recente hersen-MRI genomen werd dd. / / (datum)

resultaat: aantal T2-hyperintense laesies:

aantal gadolinium aankleurende laesies:

Ik bevestig dat de patiënt in een periode van één jaar (tijdens een behandeling met GILENYA) geen drie of meer exacerbaties met klinische restverschijnselen doormaakte, waardoor een stijging van de EDSS-score met 1,0 punt of meer vastgesteld wordt op twee opeenvolgende onderzoeken met ten minste 6 maanden tussentijd.

Daarbij bevestig ik ook volgende zaken:

Ik bevestig dat ik van de vergunninghouder van GILENYA een artseninformatiepakket met daarin de volgende elementen goed ontvangen heb:

- De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP)
- Checklist voor de arts voorafgaand aan het voorschrijven van GILENYA
- Informatie over het Fingolimod Zwangerschap Blootstellingregister
- Herinneringskaart voor patiënten met waarschuwingen

Ik bevestig dat er bij de patiënt geen contra-indicaties van de SKP bestaan (bekend immunodeficiëntiesyndroom, patiënten met een verhoogd risico op opportunistische infecties, ernstige actieve infecties, actieve chronische infecties, bekende actieve maligniteiten behalve cutaan basaalcelcarcinoom, ernstige leverfunctiestoornis, patiënten met klasse IA of klasse III anti-aritmische medicijnen ...).

Ik bevestig dat ik deze kernpunten van de "checklist" voor de arts voorafgaand aan het voorschrijven heb opgevolgd:

- hartslag te controleren na de eerste dosis op verschijnselen van bradycardie gedurende ten minste 6 uur in een medisch centrum waar de nodige middelen beschikbaar zijn om de hartfrequentie op te volgen en om bradycardie adequaat te behandelen mocht dit aangewezen zijn;
- aantal perifere lymfocyten te controleren voor de start en tijdens de behandeling;
- bij patiënten met een ernstige actieve infectie: start van de behandeling uit te stellen totdat de infectie verdwenen is;
- ik ken de specifieke aanbevelingen over VZV vaccinatie voor de start van de behandeling;
- oogheelkundige beoordeling voor de start en tijdens de behandeling bij patiënten met diabetes mellitus of met een voorgeschiedenis van uveïtis;
- volledige oogheelkundige beoordeling 3-4 maanden na aanvang van de behandeling (risico op macula-oedeem);
- leverfunctietest te controleren voor de start van de behandeling en op maand 1, 3 en 6 tijdens de therapie en daarna periodiek;
- bloeddruk regelmatig te controleren tijdens de behandeling.

Ik bevestig dat ik een vrouw in de vruchtbare leeftijd geadviseerd heb over het ernstige risico voor de foetus en over het gebruik van effectieve anticonceptie tijdens en gedurende ten minste twee maanden na het staken van de behandeling. Ik heb een negatief resultaat van de zwangerschapstest gekregen voor de aanvang van de behandeling.

Ik bevestig dat ik de patiënt over de risico's en de voordelen van de GILENYA-therapie heb gesproken en dat de patiënt een herinneringskaart met waarschuwingen ontvangen en ondertekend heeft. Ik heb de patiënt geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van infecties te melden tijdens en tot 2 maanden na de behandeling.

Ik bevestig dat GILENYA niet in combinatie met natalizumab, β -interferonen of glatirameer acetaat zal voorgeschreven worden. GILENYA zal ook niet in combinatie met immunomodulators of immunosuppressieve behandelingen voorgeschreven worden.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met GILENYA, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling moet krijgen van de volgende specialiteit:
GILENYA 0,5 mg - orale capsules

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 per jaar (verpakkingen van 28 capsules).

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

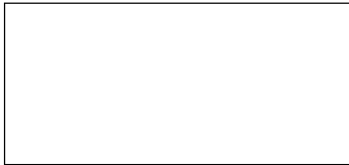
IV – Identificatie van de arts–specialist in de neurologie of neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

BIJLAGE B:

Kwalificatiecriteria voor de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, betreffende de ervaring op het gebied van multiple sclerose in verband met de toepassing van de voorwaarden van de specialiteit GILENYA (§ 6060000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

De criteria voor de definitie van de arts gespecialiseerd in het domein van de multiple sclerose zijn:

- Specialist in de neurologie of neuropsychiatrie.
- Met minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co- onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.
- Meer dan 50 % van zijn activiteiten besteden aan multiple sclerose of ten minste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose.
- De arts heeft een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op <http://www.neurostatus.net/>.

ANNEXE A : modèle de formulaire destiné au pharmacien hospitalier

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité GILENYA (§ 6060000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

neurologie

neuropsychiatrie

certifie que je suis un médecin disposant d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques», telle que cette expérience est définie dans l'annexe B du § 6060000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

certifie que les conditions figurant au § 6060000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de GILENYA chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du patient qui entre en ligne de compte pour un traitement par GILENYA (cochez les cases appropriées):

J'atteste les éléments suivants:

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée selon les critères les plus récents de McDonald.
3. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastiques.
4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.

Score EDSS du bénéficiaire =

Date du dernier score EDSS : le / /

5. Le bénéficiaire a un périmètre de marche demètres

Avec repos sans repos

Avec aide sans aide

- a) **Il s'agit de la première année de traitement** qui a débuté le / /

En outre, le patient répond à un des critères suivants:

- le patient a réagi insuffisamment à un traitement par β -interféron de 12 mois minimum; pendant ce traitement, le patient a présenté au minimum 1 exacerbation invalidante, ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète.

- nombre d'exacerbations durant l'année précédente, ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète :

- une IRM cérébrale datant de moins de 6 mois donne une image montrant au minimum 9 lésions T2 hyperintenses ou au moins une lésion rehaussée par gadolinium.

- j'atteste que j'ai objectivé et documenté la survenue de l'exacerbation invalidante

- j'atteste qu'une IRM cérébrale a été effectuée le / / (date)

résultat: nombre de lésions T2 hyperintenses :

nombre de lésions rehaussées par gadolinium :

ou

- le patient, dans ses antécédents récents, n'a pas répondu à un traitement complet et bien conduit par interféron β et doit avoir rempli par le passé toutes les conditions mentionnées ci-dessus.

- nombre d'exacerbations durant l'année précédente, ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète :

- une IRM cérébrale datant de moins de 6 mois donne une image montrant au minimum 9 lésions T2 hyperintenses ou au moins une lésion rehaussée par gadolinium.

- j'atteste que j'ai objectivé et documenté la survenue de l'exacerbation invalidante.

- j'atteste qu'une IRM cérébrale a été effectuée le / / (date)

résultat: nombre de lésions T2 hyperintenses :

nombre de lésions rehaussées par gadolinium :

ou

- le patient souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting qui évolue rapidement, définie par 2 exacerbations invalidantes ou plus par an, et une IRM cérébrale datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an. Chacune des exacerbations a duré au moins 24 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète.

- nombre d'exacerbations invalidantes durant l'année précédente:

- j'atteste que j'ai objectivé et documenté la survenue de ces exacerbations invalidantes.

- j'atteste qu'une IRM cérébrale a été effectuée le / / (date)

résultat: nombre de lésions rehaussées par gadolinium:

- b) **Il s'agit d'un patient a déjà été traité pendant au moins un an par GILENYA:**

J'atteste que l'efficacité du traitement avec GILENYA a été démontrée après un an de traitement.

J'atteste que la IRM cérébrale la plus récente a été effectuée le / / (date)

résultat: nombre de lésions T2-hyperintenses:

nombre de lésions rehaussées par gadolinium:

J'atteste que le patient n'a pas souffert de plus de trois exacerbations de la maladie en un an (pendant le traitement par GILENYA), ayant donné lieu à des séquelles cliniques et que le score EDSS du patient n'a pas augmenté de plus de 1,0 point pendant plus de 6 mois.

En outre, j'atteste également les faits suivants:

J'atteste avoir reçu du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de GILENYA un paquet d'informations destiné aux médecins, contenant les éléments suivants:

- Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
- Guide de prescription («checklist») avant la prescription de GILENYA
- Information concernant le registre des grossesses sous Fingolimod
- Carte-patient de mise en garde

J'atteste que le patient ne présente aucune des contre-indications du RCP (immunodéficience connue, patient avec risque accru d'infections opportunistes, infections actives sévères, infections chroniques actives, cancers diagnostiqués en évolution, à l'exception des carcinomes cutanés basocellulaires, insuffisance hépatique sévère, patients traités par des anti-arythmiques de classe IA ou de classe III,...).

J'atteste que j'ai pris les mesures nécessaires pour garantir l'exécution des points essentiels du guide de prescription («checklist») avant la prescription de GILENYA:

- surveiller la fréquence cardiaque pendant au moins 6 heures après la première dose pour détecter une bradycardie, dans un centre médical disposant des moyens nécessaires au contrôle de la fréquence cardiaque et au traitement adéquat d'une éventuelle bradycardie;
- vérifier le taux de lymphocytes périphériques avant l'instauration et le surveiller pendant le traitement;
- chez les patients avec infection active sévère, différer le traitement jusqu'à résolution de l'infection;
- je connais les recommandations spécifiques concernant la vaccination contre le VZV avant le début du traitement;
- bilan ophtalmologique avant l'instauration et sous traitement chez les patients diabétiques ou avec antécédent d'uvéïte;
- bilan ophtalmologique complet 3 – 4 mois après l'instauration du traitement (risque d'œdème maculaire);
- bilan biologique hépatique avant l'instauration du traitement et surveillance pendant le traitement à 1, 3 et 6 mois, puis ensuite régulièrement;
- surveiller régulièrement la pression artérielle pendant le traitement.

J'atteste que j'ai averti les femmes en âge d'avoir des enfants du risque grave pour le fœtus et d'avoir recours à une contraception efficace sous traitement et au moins 2 mois après son arrêt. J'ai obtenu un résultat négatif au test de grossesse avant l'instauration du traitement.

J'atteste que j'ai discuté avec le patient des risques et des bénéfices de la thérapie avec GILENYA et que le patient a reçu une carte de mise en garde et l'a signée. J'ai expliqué au patient que tout signe d'infection survenant sous traitement et jusqu'à 2 mois après son arrêt doit être signalé immédiatement à son médecin.

J'atteste que GILENYA ne sera pas prescrit en association avec du natalizumab, des β -interférons ou de l'acétate de glatiramer. GILENYA ne sera pas non plus prescrit en association avec des traitements immunomodulateurs ou immunosuppresseurs.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par GILENYA, le jour ou un tel registre existera.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce patient doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante:
GILENYA 0.5 mg – Gélules

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 13 par an (conditionnement de 28 gélules).

Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité dont le remboursement est autorisé plus longtemps que nécessaire chez le patient concerné.

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

IV – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B:

Critères de qualification du neurologue ou du neuropsychiatre, responsable du traitement, en termes d'expérience dans le domaine de la sclérose en plaques dans le cadre de l'application des conditions de remboursement de la spécialité GILENYA (§ 6060000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

Les critères suivants pour la définition des médecins expérimentés dans la prise en charge de la sclérose en plaques ont été retenus:

- Neurologue ou neuropsychiatre.
- Le médecin peut faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.
- Le médecin consacre 50 % de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.
- Le médecin possède une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur <http://www.neurostatus.net/>.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
GILENYA 0,5 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AA27				
	0753-160	28 capsules, hard, 0,5 mg	28 gélules, 0,5 mg		1690,7100	1690,7100			
B-227 *	0753-160	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28 capsules, hard)	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28 gélules)		64,2593	64,2593			
B-227 **	0753-160	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28 capsules, hard)	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28 gélules)		64,0054	64,0054			

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

— « L04AA27 – Fingolimod ».

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 januari 2012.

Mevr. L. ONKELINX

Art. 2. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est ajouté :

— « L04AA27 – Fingolimod ».

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 janvier 2012.

Mme L. ONKELINX