

## Paragraphe 470101

## Paragraaf 470101

| Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager) |                 |                      |                      |              |     |
|---|-----------------|----------------------|----------------------|--------------|-----|
| Cat.  | Code            | Conditionnements     | Verpakkingen         | Obs          | Opm |
| EULEXIN   |                 | MSD BELGIUM          |                      | ATC: L02BB01 |     |
| A-27  | 1499-839        | 84 tabletten, 250 mg | 84 comprimés, 250 mg | R            |     |
|   | <b>1499-839</b> |                      |                      |              |     |
| A-27 *  | 0764-845        | 1 tablet, 250 mg     | 1 comprimé, 250 mg   | R            |     |
| A-27 **   | 0764-845        | 1 tablet, 250 mg     | 1 comprimé, 250 mg   | R            |     |

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 1 april 2012.

Brussel, 19 maart 2012.

Mevr. L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2012 — 912

[C — 2012/22104]

**19 MAART 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, § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en § 8, derde lid ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, 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 25, 37bis, 38, 45, 57, 95, § 3 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het ministerieel besluit van 18 juni 2004 tot aanduiding van de statines als therapeutische klasse van farmaceutische specialiteiten waarvoor een voorafgaande machtiging niet meer vereist is en tot vaststelling van het percentage van de daling van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten om te worden ingeschreven in hoofdstuk I 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.

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 25, 29, 30 en 31 augustus 2011, 6 en 27 september 2011, 5, 8, 10, 12, 18 en 25 oktober 2011, 3, 4, 8, 16 en 18 en 22 november 2011, 6 en 20 december 2011 en 10 januari 2012;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 21 december 2011;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 28 februari 2012;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 19 september 2011, 7, 18 en 24 oktober 2011, 8, 17, 21, 22, 25 en 28 november 2011, 5, 9, 13, 15 en 19 december 2011, 9, 11, 13, 16, 17 en 19 januari 2012;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 27 oktober 2011, 24 november 2011 en 1 december 2011;

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2012.

Bruxelles, le 19 mars 2012.

Mme L. ONKELINX

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2012 — 912

[C — 2012/22104]

**19 MARS 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, 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, 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, § 1bis, 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 25, 37bis, 38, 45, 57, 95, § 3 en 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu l'arrêté ministériel du 18 juin 2004 indiquant les statines comme classe thérapeutique des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation préalable n'est plus requise et fixant le pourcentage minimum de la diminution de la base de remboursement des spécialités concernées pour être inscrites dans le chapitre Ier de 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.

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 25, 29, 30 et 31 août 2011, 6 et 27 septembre 2011, 5, 8, 10, 12, 18 et 25 octobre 2011, 3, 4, 8, 16 et 18 et 22 novembre 2011, 6 et 20 décembre 2011 et le 10 janvier 2012;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 21 décembre 2011;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 28 février 2012;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés le 19 septembre 2011, les 7, 18 et 24 octobre 2011, 8, 17, 21, 22, 25 et 28 novembre 2011, 5, 9, 13, 15 et 19 décembre 2011, 9, 11, 13, 16, 17 et le 19 janvier 2012;

Vu les accords de Notre Secrétaire d'Etat au Budget du 27 octobre 2011, du 24 novembre 2011 et du 1<sup>er</sup> décembre 2011;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 16 en 22 december 2011 en 12, 13, 18 en 26 januari 2012;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ACICLOVIR MYLAN 25 mg/ml, ANASTRAROM 1 mg, 28 filmomhulde tabletten, ANASTROZOL APOTEX 1 mg, ANASTROZOL SANDOZ 1 mg, ANASTROZOLE EG 1 mg, ANASTROZOLE MYLAN 1 mg, ANASTROZOLE TEVA 1 mg, ARIMIDEX 1 mg, CANDESARTAN SANDOZ 8 mg, CANDESARTAN SANDOZ 16 mg, CANDESARTAN SANDOZ 32 mg, CLARITHROMYCINE UNO EG 500 mg, CLINDAMYCIN SANDOZ 150 mg, CLINDAMYCIN SANDOZ 300 mg, CLOPIDOGREL APOTEX 75 mg, CO-CANDESARTAN SANDOZ 8 mg/12,5 mg, CO-CANDESARTAN SANDOZ 16 mg/12,5 mg, CO-VALSARTAN MYLAN 80 mg/12,5 mg, CO-VALSARTAN MYLAN 160 mg/12,5 mg, CO-VALSARTAN MYLAN 160 mg/25 mg, CYANOKIT 5 g, DONEPEZIL APOTEX 10 mg, ELEONOR 0,15 mg/0,03 mg, EPIRUBICINE ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml, FEMARA 2,5 mg, FLUVASTIN SANDOZ 40 mg, FLUVASTIN SANDOZ 80 mg, GABASANDOZ 600 mg, GABASANDOZ 800 mg, IRBESARTAN EG 150 mg, IRBESARTAN EG 300 mg, LATANOPROST EG 50 g/ml, LETROZOL APOTEX 2,5 mg, LETROZOL MYLAN 2,5 mg, LETROZOL SANDOZ 2,5 mg, LETROZOL SYNTHON 2,5 mg, LETROZOL TEVA 2,5 mg, LETROZOLE EG 2,5 mg, MIRTAZAPINE APOTEX 15 mg, MIRTAZAPINE APOTEX 30 mg, MIRTAZAPINE APOTEX 45 mg, MIRTAZAPINE EG INSTANT 15 mg, MIRTAZAPINE EG INSTANT 30 mg, NEULASTA 6 mg (ANG), NIFEDIPINE RETARD MYLAN 30 mg, OLANZAPINE SANDOZ 5 mg, OMEPRAZOLE FAR 20 mg, PARIET 10 mg, PARIET 20 mg, PAROXETINE MYLAN 20 mg, PAROXETINE MYLAN 30 mg, QUETIAPINE APOTEX 100 mg, QUETIAPINE APOTEX 200 mg, 60 filmomhulde tabletten, QUETIAPINE APOTEX 300 mg, 60 filmomhulde tabletten, QUETIAPINE MYLAN 25 mg, QUETIAPINE MYLAN 100 mg, QUETIAPINE MYLAN 200 mg, QUETIAPINE MYLAN 300 mg, REMIFENTANIL HOSPIRA 1 mg, REMIFENTANIL HOSPIRA 2 mg, REMIFENTANIL HOSPIRA 3 mg, TENSOCMYLAN 20 mg/ml + 5 mg/ml, ZOFSETRON 4 mg/2 ml en ZOFSETRON 8 mg/4 ml, 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;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten BISOSANDOZ 2,5 mg, CO-VALSARTAN TEVA 320 mg/12,5 mg, CO-VALSARTAN TEVA 320 mg/25 mg, EPIRUBICIN ACTAVIS 2 mg/ml, ESOMEPRAZOLE RANBAXY 20 mg, ESOMEPRAZOLE RANBAXY 40 mg, GEMCITABINE MYLAN 40 mg/ml, IRBESARTAN TEVA 150 mg, IRBESARTAN TEVA 300 mg, IRBESARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ 150/12,5 mg, IRBESARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ 300/12,5 mg, IRBESARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ 300/25 mg, LEFLUNOMIDE JENSON 10 mg, NARATRIP-TAN SANDOZ 2,5 mg, PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml, PENTASA 2 g, PIPERACILLINE/TAZOBACTAM ORCHID EUROPE LTD 2 g/0,25 g, PIPERACILLINE/TAZOBACTAM ORCHID EUROPE LTD 4 g/0,5 g, QUETIAPINE APOTEX 200 mg, 100 filmomhulde tabletten, QUETIAPINE APOTEX 300 mg, 100 filmomhulde tabletten, SOMATOSTATINE BELPHARMA 3 mg, SOMATOSTATINE EUMEDICA 250 g, SOMATOSTATINE EUMEDICA 3 mg, TIMOGLAUCON 0,5%/2% en TYSABRI 300 mg, door Onze Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 3, 4, 6, 10, 13, 17, 20, 23, 25, 26 en 31 januari 2012;

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 180 dagen, wat betreft de specialiteit ROACTEMRA 20 mg/ml, heeft de gemachtigde ambtenaar, met toepassing van artikel 47 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een beslissing genotificeerd op 3 januari 2012;

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 180 dagen, wat betreft de specialiteiten SOMATOSTATINE BELPHARMA 3 mg, SOMATOSTATINE EUMEDICA 250 g en SOMATOSTATINE EUMEDICA 3 mg, heeft de gemachtigde ambtenaar, met toepassing van artikel 52 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een beslissing genotificeerd op 31 januari 2012;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget des 16 et 22 décembre 2011 et 12, 13, 18 et 26 janvier 2012;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ACICLOVIR MYLAN 25 mg/ml, ANASTRAROM 1 mg, 28 filmomhulde tabletten, ANASTROZOL APOTEX 1 mg, ANASTROZOL SANDOZ 1 mg, ANASTROZOLE EG 1 mg, ANASTROZOLE MYLAN 1 mg, ANASTROZOLE TEVA 1 mg, ARIMIDEX 1 mg, CANDESARTAN SANDOZ 8 mg, CANDESARTAN SANDOZ 16 mg, CANDESARTAN SANDOZ 32 mg, CLARITHROMYCINE UNO EG 500 mg, CLINDAMYCIN SANDOZ 150 mg, CLINDAMYCIN SANDOZ 300 mg, CLOPIDOGREL APOTEX 75 mg, CO-CANDESARTAN SANDOZ 8 mg/12,5 mg, CO-CANDESARTAN SANDOZ 16 mg/12,5 mg, CO-VALSARTAN MYLAN 80 mg/12,5 mg, CO-VALSARTAN MYLAN 160 mg/12,5 mg, CO-VALSARTAN MYLAN 160 mg/25 mg, CYANOKIT 5 g, DONEPEZIL APOTEX 10 mg, ELEONOR 0,15 mg/0,03 mg, EPIRUBICINE ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml, FEMARA 2,5 mg, FLUVASTIN SANDOZ 40 mg, FLUVASTIN SANDOZ 80 mg, GABASANDOZ 600 mg, GABASANDOZ 800 mg, IRBESARTAN EG 150 mg, IRBESARTAN EG 300 mg, LATANOPROST EG 50 g/ml, LETROZOL APOTEX 2,5 mg, LETROZOL MYLAN 2,5 mg, LETROZOL SANDOZ 2,5 mg, LETROZOL SYNTHON 2,5 mg, LETROZOL TEVA 2,5 mg, LETROZOLE EG 2,5 mg, MIRTAZAPINE APOTEX 15 mg, MIRTAZAPINE APOTEX 30 mg, MIRTAZAPINE APOTEX 45 mg, MIRTAZAPINE EG INSTANT 15 mg, MIRTAZAPINE EG INSTANT 30 mg, NEULASTA 6 mg (ANG), NIFEDIPINE RETARD MYLAN 30 mg, OLANZAPINE SANDOZ 5 mg, OMEPRAZOLE FAR 20 mg, PARIET 10 mg, PARIET 20 mg, PAROXETINE MYLAN 20 mg, PAROXETINE MYLAN 30 mg, QUETIAPINE APOTEX 100 mg, QUETIAPINE APOTEX 200 mg, 60 comprimés pelliculés, QUETIAPINE APOTEX 300 mg, 60 comprimés pelliculés, QUETIAPINE MYLAN 25 mg, QUETIAPINE MYLAN 100 mg, QUETIAPINE MYLAN 200 mg, QUETIAPINE MYLAN 300 mg, REMIFENTANIL HOSPIRA 1 mg, REMIFENTANIL HOSPIRA 2 mg, REMIFENTANIL HOSPIRA 3 mg, TENSOCMYLAN 20 mg/ml + 5 mg/ml, ZOFSETRON 4 mg/2 ml et ZOFSETRON 8 mg/4 ml, 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;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités BISOSANDOZ 2,5 mg, CO-VALSARTAN TEVA 320 mg/12,5 mg, CO-VALSARTAN TEVA 320 mg/25 mg, EPIRUBICIN ACTAVIS 2 mg/ml, ESOMEPRAZOLE RANBAXY 20 mg, ESOMEPRAZOLE RANBAXY 40 mg, GEMCITABINE MYLAN 40 mg/ml, IRBESARTAN TEVA 150 mg, IRBESARTAN TEVA 300 mg, IRBESARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ 150/12,5 mg, IRBESARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ 300/12,5 mg, IRBESARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ 300/25 mg, LEFLUNOMIDE JENSON 10 mg, NARATRIP-TAN SANDOZ 2,5 mg, PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml, PENTASA 2 g, PIPERACILLINE/TAZOBACTAM ORCHID EUROPE LTD 2 g/0,25 g, PIPERACILLINE/TAZOBACTAM ORCHID EUROPE LTD 4 g/0,5 g, QUETIAPINE APOTEX 200 mg, 100 comprimés pelliculés, QUETIAPINE APOTEX 300 mg, 100 comprimés pelliculés, SOMATOSTATINE BELPHARMA 3 mg, SOMATOSTATINE EUMEDICA 250 g, SOMATOSTATINE EUMEDICA 3 mg, TIMOGLAUCON 0,5%/2% et TYSABRI 300 mg, Notre Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu les notifications aux demandeurs des 3, 4, 6, 10, 13, 17, 20, 23, 25, 26 et 31 janvier 2012;

A défaut de décision motivée du Ministre dans un délai de 180 jours, en ce qui concerne la spécialité ROACTEMRA 20 mg/ml, le fonctionnaire délégué a notifié une décision le 3 janvier 2012, en application de l'article 47 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

A défaut de décision motivée du Ministre dans un délai de 180 jours, en ce qui concerne les spécialités SOMATOSTATINE BELPHARMA 3 mg, SOMATOSTATINE EUMEDICA 250 g et SOMATOSTATINE EUMEDICA 3 mg, le fonctionnaire délégué a notifié une décision le 31 janvier 2012, en application de l'article 52 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Gelet op het advies nr. 50960/2 van de Raad van State, gegeven op 14 maart 2012 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,

Vu l'avis n<sup>o</sup> 50960/2 du Conseil d'Etat, donné le 14 mars 2012, 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,

Besluit :

Arrête :

**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 :

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

1<sup>o</sup> in hoofdstuk I:

1<sup>o</sup> au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

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

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)    |                 |   |  |            |   |  |      |       |  |
|--|-----------------|---|--|------------|---|--|------|-------|--|
| Cat.   | Code            | Verpakkingen  | Conditionnements   | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix                                 | Basis v<br>tegemeotk<br>Base de<br>remb. | I    | II    |  |
|  |                 |   |  |            | <i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | <i>buiten<br/>bedrijf /<br/>ex-usine</i> |      |       |  |
| ACICLOVIR MYLAN 25 mg/ml                           |                 | MYLAN   |  |            |   | ATC: J05AB01                             |      |       |  |
|  | <b>0752-295</b> | <b>5 ampullen 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml</b> | <b>5 ampoules 10 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml</b> |            | <b>23,8000</b>                                | <b>23,8000</b>                           |      |       |  |
| B-135 *  | 0752-295        | 1 ampul 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml           | 1 ampoule 10 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml         | G          | 6,1420  | 6,1420                                   |      |       |  |
| B-135 **   | 0752-295        | 1 ampul 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml           | 1 ampoule 10 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml         | G          | 5,0460  | 5,0460                                   |      |       |  |
| ACICLOVIR MYLAN 25 mg/ml                           |                 | MYLAN   |  |            |   | ATC: J05AB01                             |      |       |  |
|  | <b>0752-287</b> | <b>5 ampullen 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml</b> | <b>5 ampoules 20 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml</b> |            | <b>47,6000</b>                                | <b>47,6000</b>                           |      |       |  |
| B-135 *  | 0752-287        | 1 ampul 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml           | 1 ampoule 20 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml         | G          | 11,5140                                       | 11,5140                                  |      |       |  |
| B-135 **   | 0752-287        | 1 ampul 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml           | 1 ampoule 20 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml         | G          | 10,0920                                       | 10,0920                                  |      |       |  |
| ATORVASTATIN APOTEX 10 mg                          |                 | APOTEX  |  |            |   | ATC: C10AA05                             |      |       |  |
| (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |                 |   |  |            |   |  |      |       |  |
| B-41   | 2839-165        | 28 filmomhulde tabletten, 10 mg   | 28 comprimés pelliculés, 10 mg                                     | G          | 13,64   | 13,64                                    | 1,93 | 3,22  |  |
|  | <b>2839-165</b> |   |  |            | <b>7,2900</b>                                 | <b>7,2900</b>                            |      |       |  |
| B-41   | 2839-181        | 98 filmomhulde tabletten, 10 mg   | 98 comprimés pelliculés, 10 mg                                     | G          | 32,62   | 32,62                                    | 5,17 | 8,70  |  |
|  | <b>2839-181</b> |   |  |            | <b>22,9600</b>                                | <b>22,9600</b>                           |      |       |  |
| B-41 *   | 0752-741        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg   | 1 comprimé pelliculé, 10 mg  | G          | 0,3023  | 0,3023                                   |      |       |  |
| B-41 **  | 0752-741        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg   | 1 comprimé pelliculé, 10 mg  | G          | 0,2484  | 0,2484                                   |      |       |  |
| ATORVASTATIN APOTEX 20 mg                          |                 | APOTEX  |  |            |   | ATC: C10AA05                             |      |       |  |
| (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |                 |   |  |            |   |  |      |       |  |
| B-41   | 2839-199        | 28 filmomhulde tabletten, 20 mg   | 28 comprimés pelliculés, 20 mg                                     | G          | 18,35   | 18,35                                    | 2,91 | 4,84  |  |
|  | <b>2839-199</b> |   |  |            | <b>10,9600</b>                                | <b>10,9600</b>                           |      |       |  |
| B-41   | 2839-207        | 98 filmomhulde tabletten, 20 mg   | 98 comprimés pelliculés, 20 mg                                     | G          | 47,33   | 47,33                                    | 7,25 | 12,20 |  |
|  | <b>2839-207</b> |   |  |            | <b>35,9400</b>                                | <b>35,9400</b>                           |      |       |  |
| B-41 *   | 0752-733        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg   | 1 comprimé pelliculé, 20 mg  | G          | 0,4613  | 0,4613                                   |      |       |  |
| B-41 **  | 0752-733        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg   | 1 comprimé pelliculé, 20 mg  | G          | 0,3888  | 0,3888                                   |      |       |  |
| ATORVASTATIN APOTEX 40 mg                          |                 | APOTEX  |  |            |   | ATC: C10AA05                             |      |       |  |
| (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |                 |   |  |            |   |  |      |       |  |
| B-41   | 2839-223        | 98 filmomhulde tabletten, 40 mg   | 98 comprimés pelliculés, 40 mg                                     | G          | 75,61   | 75,61                                    | 9,30 | 14,10 |  |
|  | <b>2839-223</b> |   |  |            | <b>60,9300</b>                                | <b>60,9300</b>                           |      |       |  |
| B-41 *   | 0752-725        | 1 filmomhulde tablet, 40 mg   | 1 comprimé pelliculé, 40 mg  | G          | 0,7316  | 0,7316                                   |      |       |  |
| B-41 **  | 0752-725        | 1 filmomhulde tablet, 40 mg   | 1 comprimé pelliculé, 40 mg  | G          | 0,6591  | 0,6591                                   |      |       |  |

| ATORVASTATIN APOTEX 80 mg |                 | APOTEX                            |                                  | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |                | ATC: C10AA05   |      |       |
|---------------------------|-----------------|-----------------------------------|----------------------------------|--|----------------|----------------|------|-------|
| B-41                      | 2839-249        | 98 filmomhulde tabletten, 80 mg   | 98 comprimés pelliculés, 80 mg   | G  | 75,59          | 75,59          | 9,30 | 14,10 |
|                           | <b>2839-249</b> |                                   |                                  |  | <b>60,9100</b> | <b>60,9100</b> |      |       |
| B-41 *                    | 0752-717        | 1 filmomhulde tablet, 80 mg       | 1 comprimé pelliculé, 80 mg      | G  | 0,7313         | 0,7313         |      |       |
| B-41 **                   | 0752-717        | 1 filmomhulde tablet, 80 mg       | 1 comprimé pelliculé, 80 mg      | G  | 0,6588         | 0,6588         |      |       |
| BISOSANDOZ 2,5 mg         |                 | SANDOZ                            |                                  |  |                | ATC: C07AB07   |      |       |
| B-15                      | 2878-148        | 100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg | 100 comprimés pelliculés, 2,5 mg | G  | 11,40          | 11,40          | 1,47 | 2,45  |
|                           | <b>2878-148</b> |                                   |                                  |  | <b>5,5400</b>  | <b>5,5400</b>  |      |       |
| B-15 *                    | 0793-463        | 1 filmomhulde tablet, 2,5 mg      | 1 comprimé pelliculé, 2,5 mg     | G  | 0,0715         | 0,0715         |      |       |
| B-15 **                   | 0793-463        | 1 filmomhulde tablet, 2,5 mg      | 1 comprimé pelliculé, 2,5 mg     | G  | 0,0587         | 0,0587         |      |       |
| CANDESARTAN SANDOZ 16 mg  |                 | SANDOZ                            |                                  |  |                | ATC: C09CA06   |      |       |
| B-224                     | 2828-309        | 28 tabletten, 16 mg               | 28 comprimés, 16 mg              | G  | 18,47          | 18,47          | 2,93 | 4,88  |
|                           | <b>2828-309</b> |                                   |                                  |  | <b>11,0400</b> | <b>11,0400</b> |      |       |
| B-224                     | 2828-317        | 56 tabletten, 16 mg               | 56 comprimés, 16 mg              | G  | 28,91          | 28,91          | 4,65 | 7,82  |
|                           | <b>2828-317</b> |                                   |                                  |  | <b>19,6900</b> | <b>19,6900</b> |      |       |
| B-224                     | 2828-325        | 98 tabletten, 16 mg               | 98 comprimés, 16 mg              | G  | 45,64          | 45,64          | 7,01 | 11,80 |
|                           | <b>2828-325</b> |                                   |                                  |  | <b>34,4600</b> | <b>34,4600</b> |      |       |
| B-224 *                   | 0752-311        | 1 tablet, 16 mg                   | 1 comprimé, 16 mg                | G  | 0,4453         | 0,4453         |      |       |
| B-224 **                  | 0752-311        | 1 tablet, 16 mg                   | 1 comprimé, 16 mg                | G  | 0,3728         | 0,3728         |      |       |
| CANDESARTAN SANDOZ 32 mg  |                 | SANDOZ                            |                                  |  |                | ATC: C09CA06   |      |       |
| B-224                     | 2878-155        | 28 tabletten, 32 mg               | 28 comprimés, 32 mg              | G  | 18,47          | 18,47          | 2,93 | 4,88  |
|                           | <b>2878-155</b> |                                   |                                  |  | <b>11,0400</b> | <b>11,0400</b> |      |       |
| B-224                     | 2878-163        | 56 tabletten, 32 mg               | 56 comprimés, 32 mg              | G  | 28,91          | 28,91          | 4,65 | 7,82  |
|                           | <b>2878-163</b> |                                   |                                  |  | <b>19,6900</b> | <b>19,6900</b> |      |       |

|                                     |                 |  |  |              |                |                |      |       |
|-------------------------------------|-----------------|--|--|--------------|----------------|----------------|------|-------|
| B-224                               | 2828-333        | 98 tabletten, 32 mg                                    | 98 comprimés, 32 mg                                    | G            | 45,64          | 45,64          | 7,01 | 11,30 |
|                                     | <b>2828-333</b> |  |  |              | <b>34,4600</b> | <b>34,4600</b> |      |       |
| B-224 *                             | 0752-493        | 1 tablet, 32 mg  | 1 comprimé, 32 mg                                      | G            | 0,4453         | 0,4453         |      |       |
| B-224 **                            | 0752-493        | 1 tablet, 32 mg  | 1 comprimé, 32 mg                                      | G            | 0,3728         | 0,3728         |      |       |
| CANDESARTAN SANDOZ 8 mg             |                 | SANDOZ   |  | ATC: C09CA06 |                |                |      |       |
| B-224                               | 2828-275        | 28 tabletten, 8 mg                                     | 28 comprimés, 8 mg                                     | G            | 18,47          | 18,47          | 2,93 | 4,88  |
|                                     | <b>2828-275</b> |  |  |              | <b>11,0400</b> | <b>11,0400</b> |      |       |
| B-224                               | 2828-283        | 56 tabletten, 8 mg                                     | 56 comprimés, 8 mg                                     | G            | 28,91          | 28,91          | 4,65 | 7,82  |
|                                     | <b>2828-283</b> |  |  |              | <b>19,6900</b> | <b>19,6900</b> |      |       |
| B-224                               | 2828-291        | 98 tabletten, 8 mg                                     | 98 comprimés, 8 mg                                     | G            | 45,64          | 45,64          | 7,01 | 11,80 |
|                                     | <b>2828-291</b> |  |  |              | <b>34,4600</b> | <b>34,4600</b> |      |       |
| B-224 *                             | 0752-329        | 1 tablet, 8 mg   | 1 comprimé, 8 mg                                       | G            | 0,4453         | 0,4453         |      |       |
| B-224 **                            | 0752-329        | 1 tablet, 8 mg   | 1 comprimé, 8 mg                                       | G            | 0,3728         | 0,3728         |      |       |
| CLARITHROMYCINE UNO EG 500 mg       |                 | EUROGENERICS   |  | ATC: J01FA09 |                |                |      |       |
| B-119                               | 2885-465        | 10 filmomhulde tabletten met verlengde afgifte, 500 mg | 10 comprimés pelliculés à libération prolongée, 500 mg | G            | 15,09          | 15,09          | 2,23 | 3,72  |
|                                     | <b>2885-465</b> |  |  |              | <b>8,42</b>    | <b>8,42</b>    |      |       |
| B-119                               | 2885-994        | 20 filmomhulde tabletten met verlengde afgifte, 500 mg | 20 comprimés pelliculés à libération prolongée, 500 mg | G            | 21,91          | 21,91          | 3,64 | 6,07  |
|                                     | <b>2885-994</b> |  |  |              | <b>13,73</b>   | <b>13,73</b>   |      |       |
| B-119 *                             | 0752-246        | 1 filmomhulde tablet met verlengde afgifte, 500 mg     | 1 comprimé pelliculé à libération prolongée, 500 mg    | G            | 0,8860         | 0,8860         |      |       |
| B-119 **                            | 0752-246        | 1 filmomhulde tablet met verlengde afgifte, 500 mg     | 1 comprimé pelliculé à libération prolongée, 500 mg    | G            | 0,7275         | 0,7275         |      |       |
| CLINDAMYCIN SANDOZ 150 mg           |                 | SANDOZ   |  | ATC: J01FF01 |                |                |      |       |
| B-119                               | 2885-721        | 30 capsules, hard, 150 mg                              | 30 gélules, 150 mg                                     | G            | 13,01          | 13,01          | 1,80 | 3,00  |
|                                     | <b>2885-721</b> |  |  |              | <b>6,7900</b>  | <b>6,7900</b>  |      |       |
| B-119 *                             | 0755-983        | 1 capsule, hard, 150 mg                                | 1 gélule, 150 mg                                       | G            | 0,2920         | 0,2920         |      |       |
| B-119 **                            | 0755-983        | 1 capsule, hard, 150 mg                                | 1 gélule, 150 mg                                       | G            | 0,2400         | 0,2400         |      |       |
| CLINDAMYCIN SANDOZ 300 mg           |                 | SANDOZ   |  | ATC: J01FF01 |                |                |      |       |
| B-119                               | 2885-747        | 30 capsules, hard, 300 mg                              | 30 gélules, 300 mg                                     | G            | 19,75          | 19,75          | 3,19 | 5,32  |
|                                     | <b>2885-747</b> |  |  |              | <b>12,0400</b> | <b>12,0400</b> |      |       |
| B-119 *                             | 0755-975        | 1 capsule, hard, 300 mg                                | 1 gélule, 300 mg                                       | G            | 0,5180         | 0,5180         |      |       |
| B-119 **                            | 0755-975        | 1 capsule, hard, 300 mg                                | 1 gélule, 300 mg                                       | G            | 0,4253         | 0,4253         |      |       |
| CO-CANDESARTAN SANDOZ 16 mg/12,5 mg |                 | SANDOZ   |  | ATC: C09DA06 |                |                |      |       |
| B-224                               | 2895-159        | 28 tabletten, 12,5 mg / 16 mg                          | 28 comprimés, 12,5 mg / 16 mg                          | G            | 18,47          | 18,47          | 2,93 | 4,88  |
|                                     | <b>2895-159</b> |  |  |              | <b>11,0400</b> | <b>11,0400</b> |      |       |
| B-224                               | 2895-167        | 56 tabletten, 12,5 mg / 16 mg                          | 56 comprimés, 12,5 mg / 16 mg                          | G            | 28,91          | 28,91          | 4,65 | 7,82  |
|                                     | <b>2895-167</b> |  |  |              | <b>19,6900</b> | <b>19,6900</b> |      |       |
| B-224                               | 2895-175        | 98 tabletten, 12,5 mg / 16 mg                          | 98 comprimés, 12,5 mg / 16 mg                          | G            | 45,64          | 45,64          | 7,01 | 11,80 |
|                                     | <b>2895-175</b> |  |  |              | <b>34,4600</b> | <b>34,4600</b> |      |       |
| B-224 *                             | 0752-402        | 1 tablet, 12,5 mg / 16 mg                              | 1 comprimé, 12,5 mg / 16 mg                            | G            | 0,4453         | 0,4453         |      |       |
| B-224 **                            | 0752-402        | 1 tablet, 12,5 mg / 16 mg                              | 1 comprimé, 12,5 mg / 16 mg                            | G            | 0,3728         | 0,3728         |      |       |
| CO-CANDESARTAN SANDOZ 8 mg/12,5 mg  |                 | SANDOZ   |  | ATC: C09DA06 |                |                |      |       |
| B-224                               | 2895-100        | 28 tabletten, 8 mg / 12,5 mg                           | 28 comprimés, 8 mg / 12,5 mg                           | G            | 18,47          | 18,47          | 2,93 | 4,88  |
|                                     | <b>2895-100</b> |  |  |              | <b>11,0400</b> | <b>11,0400</b> |      |       |
| B-224                               | 2895-134        | 56 tabletten, 8 mg / 12,5 mg                           | 56 comprimés, 8 mg / 12,5 mg                           | G            | 28,91          | 28,91          | 4,65 | 7,82  |
|                                     | <b>2895-134</b> |  |  |              | <b>19,6900</b> | <b>19,6900</b> |      |       |
| B-224                               | 2895-142        | 98 tabletten, 8 mg / 12,5 mg                           | 98 comprimés, 8 mg / 12,5 mg                           | G            | 45,64          | 45,64          | 7,01 | 11,80 |
|                                     | <b>2895-142</b> |  |  |              | <b>34,4600</b> | <b>34,4600</b> |      |       |
| B-224 *                             | 0752-410        | 1 tablet, 8 mg / 12,5 mg                               | 1 comprimé, 8 mg / 12,5 mg                             | G            | 0,4453         | 0,4453         |      |       |
| B-224 **                            | 0752-410        | 1 tablet, 8 mg / 12,5 mg                               | 1 comprimé, 8 mg / 12,5 mg                             | G            | 0,3728         | 0,3728         |      |       |

| CO-VALSARTAN MYLAN 160 mg/12,5 mg |                 | MYLAN                                      |   | ATC: C09DA03 |                |                |      |      |  |
|-----------------------------------|-----------------|--|---|--------------|----------------|----------------|------|------|--|
| B-224                             | 2909-224        | 14 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 160 mg | 14 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 160 mg | G            | 9,91           | 9,91           | 1,16 | 1,94 |  |
|                                   | <b>2909-224</b> |  |   |              | <b>4,3800</b>  | <b>4,3800</b>  |      |      |  |
| B-224                             | 2899-300        | 28 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 160 mg | 28 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 160 mg | G            | 15,55          | 15,55          | 2,33 | 3,88 |  |
|                                   | <b>2899-300</b> |  |   |              | <b>8,7700</b>  | <b>8,7700</b>  |      |      |  |
| B-224                             | 2909-232        | 56 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 160 mg | 56 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 160 mg | G            | 24,31          | 24,31          | 4,00 | 6,72 |  |
|                                   | <b>2909-232</b> |  |   |              | <b>15,6400</b> | <b>15,6400</b> |      |      |  |
| B-224                             | 2899-292        | 98 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 160 mg | 98 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 160 mg | G            | 37,61          | 37,61          | 5,88 | 9,89 |  |
|                                   | <b>2899-292</b> |  |   |              | <b>27,3700</b> | <b>27,3700</b> |      |      |  |
| B-224 *                           | 0751-982        | 1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 160 mg     | 1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 160 mg    | G            | 0,3604         | 0,3604         |      |      |  |
| B-224 **                          | 0751-982        | 1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 160 mg     | 1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 160 mg    | G            | 0,2960         | 0,2960         |      |      |  |
| CO-VALSARTAN MYLAN 160 mg/25 mg   |                 | MYLAN                                      |   | ATC: C09DA03 |                |                |      |      |  |
| B-224                             | 2909-240        | 14 filmomhulde tabletten, 25 mg / 160 mg   | 14 comprimés pelliculés, 25 mg / 160 mg   | G            | 9,91           | 9,91           | 1,16 | 1,94 |  |
|                                   | <b>2909-240</b> |  |   |              | <b>4,3800</b>  | <b>4,3800</b>  |      |      |  |
| B-224                             | 2899-284        | 28 filmomhulde tabletten, 25 mg / 160 mg   | 28 comprimés pelliculés, 25 mg / 160 mg   | G            | 15,55          | 15,55          | 2,33 | 3,88 |  |
|                                   | <b>2899-284</b> |  |   |              | <b>8,7700</b>  | <b>8,7700</b>  |      |      |  |
| B-224                             | 2909-257        | 56 filmomhulde tabletten, 25 mg / 160 mg   | 56 comprimés pelliculés, 25 mg / 160 mg   | G            | 24,31          | 24,31          | 4,00 | 6,72 |  |
|                                   | <b>2909-257</b> |  |   |              | <b>15,6400</b> | <b>15,6400</b> |      |      |  |
| B-224                             | 2899-276        | 98 filmomhulde tabletten, 25 mg / 160 mg   | 98 comprimés pelliculés, 25 mg / 160 mg   | G            | 37,61          | 37,61          | 5,88 | 9,89 |  |
|                                   | <b>2899-276</b> |  |   |              | <b>27,3700</b> | <b>27,3700</b> |      |      |  |
| B-224 *                           | 0751-396        | 1 filmomhulde tablet, 25 mg / 160 mg       | 1 comprimé pelliculé, 25 mg / 160 mg      | G            | 0,3604         | 0,3604         |      |      |  |
| B-224 **                          | 0751-396        | 1 filmomhulde tablet, 25 mg / 160 mg       | 1 comprimé pelliculé, 25 mg / 160 mg      | G            | 0,2960         | 0,2960         |      |      |  |
| CO-VALSARTAN MYLAN 80 mg/12,5 mg  |                 | MYLAN                                      |   | ATC: C09DA03 |                |                |      |      |  |
| B-224                             | 2909-208        | 14 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 80 mg  | 14 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 80 mg  | G            | 9,91           | 9,91           | 1,16 | 1,94 |  |
|                                   | <b>2909-208</b> |  |   |              | <b>4,3800</b>  | <b>4,3800</b>  |      |      |  |
| B-224                             | 2899-326        | 28 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 80 mg  | 28 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 80 mg  | G            | 15,55          | 15,55          | 2,33 | 3,88 |  |
|                                   | <b>2899-326</b> |  |   |              | <b>8,7700</b>  | <b>8,7700</b>  |      |      |  |
| B-224                             | 2909-216        | 56 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 80 mg  | 56 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 80 mg  | G            | 24,31          | 24,31          | 4,00 | 6,72 |  |
|                                   | <b>2909-216</b> |  |   |              | <b>15,6400</b> | <b>15,6400</b> |      |      |  |
| B-224                             | 2899-318        | 98 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 80 mg  | 98 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 80 mg  | G            | 37,61          | 37,61          | 5,88 | 9,89 |  |
|                                   | <b>2899-318</b> |  |   |              | <b>27,3700</b> | <b>27,3700</b> |      |      |  |
| B-224 *                           | 0751-990        | 1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 80 mg      | 1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 80 mg     | G            | 0,3604         | 0,3604         |      |      |  |
| B-224 **                          | 0751-990        | 1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 80 mg      | 1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 80 mg     | G            | 0,2960         | 0,2960         |      |      |  |
| CO-VALSARTAN TEVA 320 mg/12,5 mg  |                 | TEVA PHARMA BELGIUM                        |   | ATC: C09DA03 |                |                |      |      |  |
| B-224                             | 2919-991        | 28 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 320 mg | 28 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 320 mg | G            | 15,55          | 15,55          | 2,33 | 3,88 |  |
|                                   | <b>2919-991</b> |  |   |              | <b>8,7700</b>  | <b>8,7700</b>  |      |      |  |
| B-224                             | 2920-007        | 98 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 320 mg | 98 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 320 mg | G            | 37,61          | 37,61          | 5,88 | 9,89 |  |
|                                   | <b>2920-007</b> |  |   |              | <b>27,3700</b> | <b>27,3700</b> |      |      |  |
| B-224 *                           | 0751-974        | 1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 320 mg     | 1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 320 mg    | G            | 0,3604         | 0,3604         |      |      |  |
| B-224 **                          | 0751-974        | 1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 320 mg     | 1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 320 mg    | G            | 0,2960         | 0,2960         |      |      |  |
| CO-VALSARTAN TEVA 320 mg/25 mg    |                 | TEVA PHARMA BELGIUM                        |   | ATC: C09DA03 |                |                |      |      |  |
| B-224                             | 2920-023        | 28 filmomhulde tabletten, 25 mg / 320 mg   | 28 comprimés pelliculés, 25 mg / 320 mg   | G            | 15,55          | 15,55          | 2,33 | 3,88 |  |
|                                   | <b>2920-023</b> |  |   |              | <b>8,7700</b>  | <b>8,7700</b>  |      |      |  |
| B-224                             | 2920-031        | 98 filmomhulde tabletten, 25 mg / 320 mg   | 98 comprimés pelliculés, 25 mg / 320 mg   | G            | 37,61          | 37,61          | 5,88 | 9,89 |  |
|                                   | <b>2920-031</b> |  |   |              | <b>27,3700</b> | <b>27,3700</b> |      |      |  |
| B-224 *                           | 0751-966        | 1 filmomhulde tablet, 25 mg / 320 mg       | 1 comprimé pelliculé, 25 mg / 320 mg      | G            | 0,3604         | 0,3604         |      |      |  |
| B-224 **                          | 0751-966        | 1 filmomhulde tablet, 25 mg / 320 mg       | 1 comprimé pelliculé, 25 mg / 320 mg      | G            | 0,2960         | 0,2960         |      |      |  |
| ELEONOR 0,15 mg/0,03 mg           |                 | SANDOZ                                     |   | ATC: G03AA07 |                |                |      |      |  |
| Cx-2                              | 2885-713        | 126 omhulde tabletten, 0,03 mg / 0,15 mg   | 126 comprimés enrobés, 0,03 mg / 0,15 mg  | G            | 10,65          | 10,65          | 7,01 | 7,01 |  |
|                                   | <b>2885-713</b> |  |   |              | <b>4,9600</b>  | <b>4,9600</b>  |      |      |  |
| Cx-2 *                            | 0753-087        | 21 omhulde tablet, 0,03 mg / 0,15 mg       | 21 comprimé enrobé, 0,03 mg / 0,15 mg     | G            | 1,0667         | 1,0667         |      |      |  |
| Cx-2 **                           | 0753-087        | 21 omhulde tablet, 0,03 mg / 0,15 mg       | 21 comprimé enrobé, 0,03 mg / 0,15 mg     | G            | 0,8767         | 0,8767         |      |      |  |

| EPIRUBICINE ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml ACCORD HEALTHCARE |                 |   |  | ATC: L01DB03  |                 |                 |      |       |
|---|-----------------|---|--|---|-----------------|-----------------|------|-------|
| A-25  | 2919-827        | 1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml   | 1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml   | G   | 13,82           | 13,82           | 0,00 | 0,00  |
|   | <b>2919-827</b> |   |  |   | <b>7,4300</b>   | <b>7,4300</b>   |      |       |
| A-25 *  | 0752-188        | 1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml   | 1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml   | G   | 9,5900          | 9,5900          |      |       |
| A-25 **   | 0752-188        | 1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml   | 1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml   | G   | 7,8800          | 7,8800          |      |       |
| EPIRUBICINE ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml ACCORD HEALTHCARE |                 |   |  | ATC: L01DB03  |                 |                 |      |       |
| A-25  | 2919-835        | 1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml  | 1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml  | G   | 23,35           | 23,35           | 0,00 | 0,00  |
|   | <b>2919-835</b> |   |  |   | <b>14,8500</b>  | <b>14,8500</b>  |      |       |
| A-25 *  | 0752-170        | 1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml  | 1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml  | G   | 19,1600         | 19,1600         |      |       |
| A-25 **   | 0752-170        | 1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml  | 1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml  | G   | 15,7400         | 15,7400         |      |       |
| EPIRUBICINE ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml ACCORD HEALTHCARE |                 |   |  | ATC: L01DB03  |                 |                 |      |       |
| A-25  | 2919-843        | 1 injectieflacon 25 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml  | 1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml  | G   | 48,71           | 48,71           | 0,00 | 0,00  |
|   | <b>2919-843</b> |   |  |   | <b>37,1600</b>  | <b>37,1600</b>  |      |       |
| A-25 *  | 0752-162        | 1 injectieflacon 25 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml  | 1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml  | G   | 46,5000         | 46,5000         |      |       |
| A-25 **   | 0752-162        | 1 injectieflacon 25 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml  | 1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml  | G   | 39,3900         | 39,3900         |      |       |
| EPIRUBICINE ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml ACCORD HEALTHCARE |                 |   |  | ATC: L01DB03  |                 |                 |      |       |
| A-25  | 2919-850        | 1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml | 1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml | G   | 171,30          | 171,30          | 0,00 | 0,00  |
|   | <b>2919-850</b> |   |  |   | <b>148,6500</b> | <b>148,6500</b> |      |       |
| A-25 *  | 0752-154        | 1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml | 1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml | G   | 164,6800        | 164,6800        |      |       |
| A-25 **   | 0752-154        | 1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml | 1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml | G   | 157,5700        | 157,5700        |      |       |
| GABASANDOZ 600 mg SANDOZ                                |                 |   |  | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) ATC: N03AX12 |                 |                 |      |       |
| B-262   | 2890-861        | 100 filmomhulde tabletten, 600 mg                                   | 100 comprimés pelliculés, 600 mg   | G   | 50,52           | 50,52           | 7,70 | 12,97 |
|   | <b>2890-861</b> |   |  |   | <b>38,7600</b>  | <b>38,7600</b>  |      |       |
| B-262 *   | 0752-279        | 1 filmomhulde tablet, 600 mg  | 1 comprimé pelliculé, 600 mg   | G   | 0,4820          | 0,4820          |      |       |
| B-262 **  | 0752-279        | 1 filmomhulde tablet, 600 mg  | 1 comprimé pelliculé, 600 mg   | G   | 0,4109          | 0,4109          |      |       |
| GABASANDOZ 800 mg SANDOZ                                |                 |   |  | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) ATC: N03AX12 |                 |                 |      |       |
| B-262   | 2890-879        | 100 filmomhulde tabletten, 800 mg                                   | 100 comprimés pelliculés, 800 mg   | G   | 64,62           | 64,62           | 9,30 | 14,10 |
|   | <b>2890-879</b> |   |  |   | <b>51,2000</b>  | <b>51,2000</b>  |      |       |
| B-262 *   | 0752-261        | 1 filmomhulde tablet, 800 mg  | 1 comprimé pelliculé, 800 mg   | G   | 0,6138          | 0,6138          |      |       |
| B-262 **  | 0752-261        | 1 filmomhulde tablet, 800 mg  | 1 comprimé pelliculé, 800 mg   | G   | 0,5427          | 0,5427          |      |       |
| IRBESARTAN EG 150 mg EUROGENERICS                       |                 |   |  | ATC: C09CA04  |                 |                 |      |       |
| B-224   | 2909-265        | 28 filmomhulde tabletten, 150 mg                                    | 28 comprimés pelliculés, 150 mg  | G   | 18,47           | 18,47           | 2,93 | 4,88  |
|   | <b>2909-265</b> |   |  |   | <b>11,0400</b>  | <b>11,0400</b>  |      |       |
| B-224   | 2909-273        | 56 filmomhulde tabletten, 150 mg                                    | 56 comprimés pelliculés, 150 mg  | G   | 28,91           | 28,91           | 4,65 | 7,82  |
|   | <b>2909-273</b> |   |  |   | <b>19,6900</b>  | <b>19,6900</b>  |      |       |
| B-224   | 2909-281        | 98 filmomhulde tabletten, 150 mg                                    | 98 comprimés pelliculés, 150 mg  | G   | 47,91           | 47,91           | 7,33 | 12,34 |
|   | <b>2909-281</b> |   |  |   | <b>36,4600</b>  | <b>36,4600</b>  |      |       |
| B-224 *   | 0752-345        | 1 filmomhulde tablet, 150 mg  | 1 comprimé pelliculé, 150 mg   | G   | 0,4669          | 0,4669          |      |       |
| B-224 **  | 0752-345        | 1 filmomhulde tablet, 150 mg  | 1 comprimé pelliculé, 150 mg   | G   | 0,3944          | 0,3944          |      |       |
| IRBESARTAN EG 300 mg EUROGENERICS                       |                 |   |  | ATC: C09CA04  |                 |                 |      |       |
| B-224   | 2909-299        | 28 filmomhulde tabletten, 300 mg                                    | 28 comprimés pelliculés, 300 mg  | G   | 18,47           | 18,47           | 2,93 | 4,88  |
|   | <b>2909-299</b> |   |  |   | <b>11,0400</b>  | <b>11,0400</b>  |      |       |
| B-224   | 2909-307        | 56 filmomhulde tabletten, 300 mg                                    | 56 comprimés pelliculés, 300 mg  | G   | 28,91           | 28,91           | 4,65 | 7,82  |
|   | <b>2909-307</b> |   |  |   | <b>19,6900</b>  | <b>19,6900</b>  |      |       |

|   |                 |  |  |              |                |                |      |       |
|---|-----------------|--|--|--------------|----------------|----------------|------|-------|
| B-224                                       | 2909-315        | 98 filmomhulde tabletten, 300 mg                                     | 98 comprimés pelliculés, 300 mg                              | G            | 45,64          | 45,64          | 7,01 | 11,80 |
|   | <b>2909-315</b> |  |  |              | <b>34,4600</b> | <b>34,4600</b> |      |       |
| B-224 *                                     | 0752-337        | 1 filmomhulde tablet, 300 mg   | 1 comprimé pelliculé, 300 mg                                 | G            | 0,4453         | 0,4453         |      |       |
| B-224 **                                    | 0752-337        | 1 filmomhulde tablet, 300 mg   | 1 comprimé pelliculé, 300 mg                                 | G            | 0,3728         | 0,3728         |      |       |
| IRBESARTAN TEVA 150 mg                      |                 | TEVA PHARMA BELGIUM  |  | ATC: C09DA04 |                |                |      |       |
| B-224                                       | 2920-163        | 28 filmomhulde tabletten, 150 mg                                     | 28 comprimés pelliculés, 150 mg                              | G            | 18,47          | 18,47          | 2,93 | 4,88  |
|   | <b>2920-163</b> |  |  |              | <b>11,0400</b> | <b>11,0400</b> |      |       |
| B-224                                       | 2920-171        | 98 filmomhulde tabletten, 150 mg                                     | 98 comprimés pelliculés, 150 mg                              | G            | 45,64          | 45,64          | 7,01 | 11,80 |
|   | <b>2920-171</b> |  |  |              | <b>34,4600</b> | <b>34,4600</b> |      |       |
| B-224 *                                     | 0752-105        | 1 filmomhulde tablet, 150 mg   | 1 comprimé pelliculé, 150 mg                                 | G            | 0,4453         | 0,4453         |      |       |
| B-224 **                                    | 0752-105        | 1 filmomhulde tablet, 150 mg   | 1 comprimé pelliculé, 150 mg                                 | G            | 0,3728         | 0,3728         |      |       |
| IRBESARTAN TEVA 300 mg                      |                 | TEVA PHARMA BELGIUM  |  | ATC: C09DA04 |                |                |      |       |
| B-224                                       | 2920-189        | 28 filmomhulde tabletten, 300 mg                                     | 28 comprimés pelliculés, 300 mg                              | G            | 18,47          | 18,47          | 2,93 | 4,88  |
|   | <b>2920-189</b> |  |  |              | <b>11,0400</b> | <b>11,0400</b> |      |       |
| B-224                                       | 2920-197        | 98 filmomhulde tabletten, 300 mg                                     | 98 comprimés pelliculés, 300 mg                              | G            | 45,64          | 45,64          | 7,01 | 11,80 |
|   | <b>2920-197</b> |  |  |              | <b>34,4600</b> | <b>34,4600</b> |      |       |
| B-224 *                                     | 0752-097        | 1 filmomhulde tablet, 300 mg   | 1 comprimé pelliculé, 300 mg                                 | G            | 0,4453         | 0,4453         |      |       |
| B-224 **                                    | 0752-097        | 1 filmomhulde tablet, 300 mg   | 1 comprimé pelliculé, 300 mg                                 | G            | 0,3728         | 0,3728         |      |       |
| IRBESARTAN/HYDROCHLOORTHAZIDE SANDOZ SANDOZ |                 | SANDOZ   |  | ATC: C09DA04 |                |                |      |       |
| B-224                                       | 2906-345        | 28 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 150 mg                           | 28 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 150 mg                    | G            | 18,47          | 18,47          | 2,93 | 4,88  |
|   | <b>2906-345</b> |  |  |              | <b>11,0400</b> | <b>11,0400</b> |      |       |
| B-224                                       | 2906-352        | 56 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 150 mg                           | 56 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 150 mg                    | G            | 28,91          | 28,91          | 4,65 | 7,82  |
|   | <b>2906-352</b> |  |  |              | <b>19,6900</b> | <b>19,6900</b> |      |       |
| B-224                                       | 2906-337        | 98 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 150 mg                           | 98 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 150 mg                    | G            | 45,64          | 45,64          | 7,01 | 11,80 |
|   | <b>2906-337</b> |  |  |              | <b>34,4600</b> | <b>34,4600</b> |      |       |
| B-224 *                                     | 0752-048        | 1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 150 mg                               | 1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 150 mg                       | G            | 0,4453         | 0,4453         |      |       |
| B-224 **                                    | 0752-048        | 1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 150 mg                               | 1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 150 mg                       | G            | 0,3728         | 0,3728         |      |       |
| IRBESARTAN/HYDROCHLOORTHAZIDE SANDOZ SANDOZ |                 | SANDOZ   |  | ATC: C09DA04 |                |                |      |       |
| B-224                                       | 2906-360        | 28 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 300 mg                           | 28 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 300 mg                    | G            | 18,47          | 18,47          | 2,93 | 4,88  |
|   | <b>2906-360</b> |  |  |              | <b>11,0400</b> | <b>11,0400</b> |      |       |
| B-224                                       | 2906-378        | 56 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 300 mg                           | 56 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 300 mg                    | G            | 28,91          | 28,91          | 4,65 | 7,82  |
|   | <b>2906-378</b> |  |  |              | <b>19,6900</b> | <b>19,6900</b> |      |       |
| B-224                                       | 2906-386        | 98 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 300 mg                           | 98 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 300 mg                    | G            | 45,64          | 45,64          | 7,01 | 11,80 |
|   | <b>2906-386</b> |  |  |              | <b>34,4600</b> | <b>34,4600</b> |      |       |
| B-224 *                                     | 0752-030        | 1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 300 mg                               | 1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 300 mg                       | G            | 0,4453         | 0,4453         |      |       |
| B-224 **                                    | 0752-030        | 1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 300 mg                               | 1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 300 mg                       | G            | 0,3728         | 0,3728         |      |       |
| IRBESARTAN/HYDROCHLOORTHAZIDE SANDOZ SANDOZ |                 | SANDOZ   |  | ATC: C09DA04 |                |                |      |       |
| B-224                                       | 2906-394        | 28 filmomhulde tabletten, 25 mg / 300 mg                             | 28 comprimés pelliculés, 25 mg / 300 mg                      | G            | 18,47          | 18,47          | 2,93 | 4,88  |
|   | <b>2906-394</b> |  |  |              | <b>11,0400</b> | <b>11,0400</b> |      |       |
| B-224                                       | 2906-402        | 56 filmomhulde tabletten, 25 mg / 300 mg                             | 56 comprimés pelliculés, 25 mg / 300 mg                      | G            | 28,91          | 28,91          | 4,65 | 7,82  |
|   | <b>2906-402</b> |  |  |              | <b>19,6900</b> | <b>19,6900</b> |      |       |
| B-224                                       | 2906-410        | 98 filmomhulde tabletten, 25 mg / 300 mg                             | 98 comprimés pelliculés, 25 mg / 300 mg                      | G            | 45,64          | 45,64          | 7,01 | 11,80 |
|   | <b>2906-410</b> |  |  |              | <b>34,4600</b> | <b>34,4600</b> |      |       |
| B-224 *                                     | 0752-022        | 1 filmomhulde tablet, 25 mg / 300 mg                                 | 1 comprimé pelliculé, 25 mg / 300 mg                         | G            | 0,4453         | 0,4453         |      |       |
| B-224 **                                    | 0752-022        | 1 filmomhulde tablet, 25 mg / 300 mg                                 | 1 comprimé pelliculé, 25 mg / 300 mg                         | G            | 0,3728         | 0,3728         |      |       |
| LATANOPROST EG 50 microgram/ml              |                 | EUROGENERICS   |  | ATC: S01EE01 |                |                |      |       |
| B-168                                       | 2804-631        | 1 container met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml | 1 flacon compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml | G            | 10,57          | 10,57          | 1,30 | 2,16  |
|   | <b>2804-631</b> |  |  |              | <b>4,8900</b>  | <b>4,8900</b>  |      |       |



|                                 |                 |  |  |              |                |                |         |         |
|---------------------------------|-----------------|--|--|--------------|----------------|----------------|---------|---------|
| MIRTAZAPINE APOTEX 15 mg        |                 | APOTEX   |  | ATC: N06AX11 |                |                |         |         |
| B-73                            | 2919-868        | 30 orodispergeerbare tabletten, 15 mg                      | 30 comprimés orodispersibles, 15 mg                              | G            | 15,32          | 15,32          | 2,28    | 3,80    |
|                                 | <b>2919-868</b> |  |  |              | <b>8,5900</b>  | <b>8,5900</b>  |         |         |
| MIRTAZAPINE APOTEX 30 mg        |                 | APOTEX   |  | ATC: N06AX11 |                |                |         |         |
| B-73                            | 2919-876        | 30 orodispergeerbare tabletten, 30 mg                      | 30 comprimés orodispersibles, 30 mg                              | G            | 21,92          | 21,92          | 3,64    | 6,07    |
|                                 | <b>2919-876</b> |  |  |              | <b>13,7400</b> | <b>13,7400</b> |         |         |
| MIRTAZAPINE APOTEX 45 mg        |                 | APOTEX   |  | ATC: N06AX11 |                |                |         |         |
| B-73                            | 2919-884        | 30 orodispergeerbare tabletten, 45 mg                      | 30 comprimés orodispersibles, 45 mg                              | G            | 25,29          | 25,29          | 4,14    | 6,95    |
|                                 | <b>2919-884</b> |  |  |              | <b>16,5000</b> | <b>16,5000</b> |         |         |
| MIRTAZAPINE EG INSTANT 15 mg    |                 | EUROGENERICS   |  | ATC: N06AX11 |                |                |         |         |
| B-73                            | 2858-876        | 30 orodispergeerbare tabletten, 15 mg                      | 30 comprimés orodispersibles, 15 mg                              | G            | 15,32          | 15,32          | 2,28    | 3,80    |
|                                 | <b>2858-876</b> |  |  |              | <b>8,5900</b>  | <b>8,5900</b>  |         |         |
| MIRTAZAPINE EG INSTANT 30 mg    |                 | EUROGENERICS   |  | ATC: N06AX11 |                |                |         |         |
| B-73                            | 2858-843        | 30 orodispergeerbare tabletten, 30 mg                      | 30 comprimés orodispersibles, 30 mg                              | G            | 21,92          | 21,92          | 3,64    | 6,07    |
|                                 | <b>2858-843</b> |  |  |              | <b>13,7400</b> | <b>13,7400</b> |         |         |
| NIFEDIPINE RETARD MYLAN 30 mg   |                 | MYLAN  |  | ATC: C08CA05 |                |                |         |         |
| B-6                             | 2920-205        | 98 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg                  | 98 comprimés à libération prolongée, 30 mg                       | G            | 25,09          | 25,09          | 4,11    | 6,91    |
|                                 | <b>2920-205</b> |  |  |              | <b>16,3200</b> | <b>16,3200</b> |         |         |
| B-6 *                           | 0782-862        | 1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg                      | 1 comprimé à libération prolongée, 30 mg                         | G            | 0,2149         | 0,2149         |         |         |
| B-6 **                          | 0782-862        | 1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg                      | 1 comprimé à libération prolongée, 30 mg                         | G            | 0,1765         | 0,1765         |         |         |
| OLANZAPINE SANDOZ 5 mg          |                 | SANDOZ   |  | ATC: N05AH03 |                |                |         |         |
| B-72                            | 2890-523        | 56 orodispergeerbare tabletten, 5 mg                       | 56 comprimés orodispersibles, 5 mg                               | G            | 59,97          | 59,97          | 7,50    | 11,30   |
|                                 | <b>2890-523</b> |  |  |              | <b>47,1000</b> | <b>47,1000</b> |         |         |
| B-72 *                          | 0752-576        | 1 orodispergeerbare tablet, 5 mg                           | 1 comprimé orodispersible, 5 mg                                  | G            | 1,0186         | 1,0186         |         |         |
| B-72 **                         | 0752-576        | 1 orodispergeerbare tablet, 5 mg                           | 1 comprimé orodispersible, 5 mg                                  | G            | 0,8916         | 0,8916         |         |         |
| PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml |                 | MACO PHARMA BENELUX  |  | ATC: N02BE01 |                |                |         |         |
|                                 | 0751-917        | 1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml | 1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml |              | 1,2300         | 1,2300         |         |         |
| B-313 *                         | 0751-917        | 1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml | 1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml | G            | 1,5900         | 1,5900         |         |         |
| B-313 **                        | 0751-917        | 1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml | 1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml | G            | 1,3000         | 1,3000         |         |         |
| PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml |                 | MACO PHARMA BENELUX  |  | ATC: N02BE01 |                |                |         |         |
|                                 | 0751-909        | 1 zak 100 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml  | 1 poche 100 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml    |              | 1,2300         | 1,2300         |         |         |
| B-313 *                         | 0751-909        | 1 zak 100 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml  | 1 poche 100 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml    | G            | 1,5900         | 1,5900         |         |         |
| B-313 **                        | 0751-909        | 1 zak 100 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml  | 1 poche 100 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml    | G            | 1,3000         | 1,3000         |         |         |
| PAROXETINE MYLAN 20 mg          |                 | MYLAN  |  | ATC: N06AB05 |                |                |         |         |
| B-73                            | 2545-309        | 100 filmomhulde tabletten, 20 mg                           | 100 comprimés pelliculés, 20 mg                                  | G            | 40,42          | 40,42          | 6,28    | 10,56   |
|                                 | <b>2545-309</b> |  |  |              | <b>29,8500</b> | <b>29,8500</b> |         |         |
| PAROXETINE MYLAN 30 mg          |                 | MYLAN  |  | ATC: N06AB05 |                |                |         |         |
| B-73                            | 2647-022        | 56 filmomhulde tabletten, 30 mg                            | 56 comprimés pelliculés, 30 mg                                   | G            | 28,78          | 28,78          | 4,63    | 7,79    |
|                                 | <b>2647-022</b> |  |  |              | <b>19,5800</b> | <b>19,5800</b> |         |         |
| B-73                            | 2919-892        | 100 filmomhulde tabletten, 30 mg                           | 100 comprimés pelliculés, 30 mg                                  | G            | 49,86          | 49,86          | 7,61    | 12,81   |
|                                 | <b>2919-892</b> |  |  |              | <b>38,1700</b> | <b>38,1700</b> |         |         |
| B-73 *                          | 0776-229        | 1 filmomhulde tablet, 30 mg                                | 1 comprimé pelliculé, 30 mg                                      | G            | 0,4757         | 0,4757         |         |         |
| B-73 **                         | 0776-229        | 1 filmomhulde tablet, 30 mg                                | 1 comprimé pelliculé, 30 mg                                      | G            | 0,4046         | 0,4046         |         |         |
| PENTASA 2 g                     |                 | FERRING  |  | ATC: A07EC02 |                |                |         |         |
| B-55                            | 2744-910        | 120 g granulaat met verlengde afgifte, 2 g                 | 120 g granulés à libération prolongée, 2 g                       | R            | 83,01          | 83,01          | 7,50    | 11,30   |
|                                 | <b>2744-910</b> |  |  |              | <b>67,7100</b> | <b>67,7100</b> |         |         |
| B-55 *                          | 0752-196        | 1 sachet, 2 g  | 1 sachet-dose, 2 g   | R            | 1,3147         | 1,3147         | +0,0000 | +0,0000 |
| B-55 **                         | 0752-196        | 1 sachet, 2 g  | 1 sachet-dose, 2 g   | R            | 1,1962         | 1,1962         |         |         |

| QUETIAPINE APOTEX 100 mg  |                 | APOTEX  |   |   |                 | ATC: N05AH04    |      |       |
|---------------------------|-----------------|---|---|---|-----------------|-----------------|------|-------|
| B-220                     | 2915-130        | 60 filmomhulde tabletten, 100 mg  | 60 comprimés pelliculés, 100 mg   | G | 38,55           | 38,55           | 6,01 | 10,11 |
|                           | <b>2915-130</b> |   |   |   | <b>28,2000</b>  | <b>28,2000</b>  |      |       |
| B-220 *                   | 0752-238        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg  | 1 comprimé pelliculé, 100 mg  | G | 0,6065          | 0,6065          |      |       |
| B-220 **                  | 0752-238        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg  | 1 comprimé pelliculé, 100 mg  | G | 0,4982          | 0,4982          |      |       |
| QUETIAPINE APOTEX 200 mg  |                 | APOTEX  |   |   |                 | ATC: N05AH04    |      |       |
| B-220                     | 2915-155        | 60 filmomhulde tabletten, 200 mg  | 60 comprimés pelliculés, 200 mg   | G | 70,63           | 70,63           | 7,50 | 11,30 |
|                           | <b>2915-155</b> |   |   |   | <b>56,5000</b>  | <b>56,5000</b>  |      |       |
| B-220                     | 2915-163        | 100 filmomhulde tabletten, 200 mg   | 100 comprimés pelliculés, 200 mg  | G | 105,75          | 105,75          | 9,30 | 14,10 |
|                           | <b>2915-163</b> |   |   |   | <b>88,5500</b>  | <b>88,5500</b>  |      |       |
| B-220 *                   | 0752-220        | 1 filmomhulde tablet, 200 mg  | 1 comprimé pelliculé, 200 mg  | G | 1,0097          | 1,0097          |      |       |
| B-220 **                  | 0752-220        | 1 filmomhulde tablet, 200 mg  | 1 comprimé pelliculé, 200 mg  | G | 0,9386          | 0,9386          |      |       |
| QUETIAPINE APOTEX 300 mg  |                 | APOTEX  |   |   |                 | ATC: N05AH04    |      |       |
| B-220                     | 2915-189        | 60 filmomhulde tabletten, 300 mg  | 60 comprimés pelliculés, 300 mg   | G | 99,13           | 99,13           | 7,50 | 11,30 |
|                           | <b>2915-189</b> |   |   |   | <b>82,5000</b>  | <b>82,5000</b>  |      |       |
| B-220                     | 2915-122        | 100 filmomhulde tabletten, 300 mg   | 100 comprimés pelliculés, 300 mg  | G | 150,41          | 150,41          | 9,30 | 14,10 |
|                           | <b>2915-122</b> |   |   |   | <b>129,5100</b> | <b>129,5100</b> |      |       |
| B-220 *                   | 0752-212        | 1 filmomhulde tablet, 300 mg  | 1 comprimé pelliculé, 300 mg  | G | 1,4439          | 1,4439          |      |       |
| B-220 **                  | 0752-212        | 1 filmomhulde tablet, 300 mg  | 1 comprimé pelliculé, 300 mg  | G | 1,3728          | 1,3728          |      |       |
| QUETIAPINE MYLAN 100 mg   |                 | MYLAN   |   |   |                 | ATC: N05AH04    |      |       |
| B-220                     | 2893-766        | 60 filmomhulde tabletten, 100 mg  | 60 comprimés pelliculés, 100 mg   | G | 46,63           | 46,63           | 7,15 | 11,30 |
|                           | <b>2893-766</b> |   |   |   | <b>35,3300</b>  | <b>35,3300</b>  |      |       |
| B-220                     | 2893-774        | 100 filmomhulde tabletten, 100 mg   | 100 comprimés pelliculés, 100 mg  | G | 59,97           | 59,97           | 9,04 | 14,10 |
|                           | <b>2893-774</b> |   |   |   | <b>47,1000</b>  | <b>47,1000</b>  |      |       |
| B-220 *                   | 0752-485        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg  | 1 comprimé pelliculé, 100 mg  | G | 0,5704          | 0,5704          |      |       |
| B-220 **                  | 0752-485        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg  | 1 comprimé pelliculé, 100 mg  | G | 0,4993          | 0,4993          |      |       |
| QUETIAPINE MYLAN 200 mg   |                 | MYLAN   |   |   |                 | ATC: N05AH04    |      |       |
| B-220                     | 2893-790        | 60 filmomhulde tabletten, 200 mg  | 60 comprimés pelliculés, 200 mg   | G | 86,22           | 86,22           | 7,50 | 11,30 |
|                           | <b>2893-790</b> |   |   |   | <b>70,6500</b>  | <b>70,6500</b>  |      |       |
| B-220                     | 2893-808        | 100 filmomhulde tabletten, 200 mg   | 100 comprimés pelliculés, 200 mg  | G | 111,90          | 111,90          | 9,30 | 14,10 |
|                           | <b>2893-808</b> |   |   |   | <b>94,2000</b>  | <b>94,2000</b>  |      |       |
| B-220 *                   | 0752-477        | 1 filmomhulde tablet, 200 mg  | 1 comprimé pelliculé, 200 mg  | G | 1,0696          | 1,0696          |      |       |
| B-220 **                  | 0752-477        | 1 filmomhulde tablet, 200 mg  | 1 comprimé pelliculé, 200 mg  | G | 0,9985          | 0,9985          |      |       |
| QUETIAPINE MYLAN 25 mg    |                 | MYLAN   |   |   |                 | ATC: N05AH04    |      |       |
| B-220                     | 2893-758        | 6 filmomhulde tabletten, 25 mg  | 6 comprimés pelliculés, 25 mg   | G | 5,65            | 5,65            | 0,23 | 0,39  |
|                           | <b>2893-758</b> |   |   |   | <b>0,8800</b>   | <b>0,8800</b>   |      |       |
| B-220 *                   | 0752-857        | 1 filmomhulde tablet, 25 mg   | 1 comprimé pelliculé, 25 mg   | G | 0,1900          | 0,1900          |      |       |
| B-220 **                  | 0752-857        | 1 filmomhulde tablet, 25 mg   | 1 comprimé pelliculé, 25 mg   | G | 0,1550          | 0,1550          |      |       |
| QUETIAPINE MYLAN 300 mg   |                 | MYLAN   |   |   |                 | ATC: N05AH04    |      |       |
| B-220                     | 2893-816        | 60 filmomhulde tabletten, 300 mg  | 60 comprimés pelliculés, 300 mg   | G | 121,86          | 121,86          | 7,50 | 11,30 |
|                           | <b>2893-816</b> |   |   |   | <b>103,3300</b> | <b>103,3300</b> |      |       |
| B-220                     | 2893-832        | 100 filmomhulde tabletten, 300 mg   | 100 comprimés pelliculés, 300 mg  | G | 159,43          | 159,43          | 9,30 | 14,10 |
|                           | <b>2893-832</b> |   |   |   | <b>137,7800</b> | <b>137,7800</b> |      |       |
| B-220 *                   | 0752-469        | 1 filmomhulde tablet, 300 mg  | 1 comprimé pelliculé, 300 mg  | G | 1,5316          | 1,5316          |      |       |
| B-220 **                  | 0752-469        | 1 filmomhulde tablet, 300 mg  | 1 comprimé pelliculé, 300 mg  | G | 1,4605          | 1,4605          |      |       |
| REMIFENTANIL HOSPIRA 1 mg |                 | HOSPIRA   |   |   |                 | ATC: N01AH06    |      |       |
|                           | <b>0752-089</b> | <b>5 injectieflacons 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 1 mg</b> | <b>5 flacons injectables 1 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 1 mg</b> |   | <b>11,4800</b>  | <b>11,4800</b>  |      |       |
| A-30 *                    | 0752-089        | 1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 1 mg         | 1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 1 mg          | G | 2,9620          | 2,9620          |      |       |
| A-30 **                   | 0752-089        | 1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 1 mg         | 1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 1 mg          | G | 2,4340          | 2,4340          |      |       |

| REMIFENTANIL HOSPIRA 2 mg      |                 | HOSPIRA   |   | ATC: N01AH06                                       |                |                |      |       |
|--------------------------------|-----------------|---|---|--|----------------|----------------|------|-------|
|                                | <b>0752-071</b> | <b>5 injectieflacons 2 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 2 mg</b> | <b>5 flacons injectables 2 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 2 mg</b> |  | <b>22,8900</b> | <b>22,8900</b> |      |       |
| A-30 *                         | 0752-071        | 1 injectieflacon 2 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 2 mg         | 1 flacon injectable 2 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 2 mg          | G  | 5,9080         | 5,9080         |      |       |
| A-30 **                        | 0752-071        | 1 injectieflacon 2 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 2 mg         | 1 flacon injectable 2 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 2 mg          | G  | 4,8520         | 4,8520         |      |       |
| REMIFENTANIL HOSPIRA 5 mg      |                 | HOSPIRA   |   | ATC: N01AH06                                       |                |                |      |       |
|                                | <b>0752-063</b> | <b>5 injectieflacons 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 5 mg</b> | <b>5 flacons injectables 5 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 5 mg</b> |  | <b>57,2300</b> | <b>57,2300</b> |      |       |
| A-30 *                         | 0752-063        | 1 injectieflacon 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 5 mg         | 1 flacon injectable 5 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 5 mg          | G  | 13,5540        | 13,5540        |      |       |
| A-30 **                        | 0752-063        | 1 injectieflacon 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 5 mg         | 1 flacon injectable 5 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 5 mg          | G  | 12,1320        | 12,1320        |      |       |
| TENSOCMYLAN 20 mg/ml + 5 mg/ml |                 | MYLAN   |   | ATC: S01ED51                                       |                |                |      |       |
| B-168                          | 2919-934        | 3 containers met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml / 20 mg/ml                       | 3 flacons compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml / 20 mg/ml                             | G  | 25,48          | 25,48          | 4,17 | 7,00  |
|                                | <b>2919-934</b> |   |   |  | <b>16,6700</b> | <b>16,6700</b> |      |       |
| B-168 *                        | 0752-253        | 1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml / 20 mg/ml                        | 1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml / 20 mg/ml                              | G  | 7,1700         | 7,1700         |      |       |
| B-168 **                       | 0752-253        | 1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml / 20 mg/ml                        | 1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml / 20 mg/ml                              | G  | 5,8900         | 5,8900         |      |       |
| TIMOGLAUCON 0,5 %/2 %          |                 | SANDOZ  |   | ATC: S01ED51                                       |                |                |      |       |
| B-168                          | 2898-492        | 1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml / 20 mg/ml                        | 1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml / 20 mg/ml                              | G  | 11,43          | 11,43          | 1,47 | 2,46  |
|                                | <b>2898-492</b> |   |   |  | <b>5,5600</b>  | <b>5,5600</b>  |      |       |
| B-168                          | 2713-071        | 3 containers met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 5 mg/ml                       | 3 flacons compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml                             | G  | 25,48          | 25,48          | 4,17 | 7,00  |
|                                | <b>2713-071</b> |   |   |  | <b>16,6700</b> | <b>16,6700</b> |      |       |
| B-168 *                        | 0798-314        | 1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml / 20 mg/ml                        | 1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml / 20 mg/ml                              | G  | 7,1700         | 7,1700         |      |       |
| B-168 **                       | 0798-314        | 1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml / 20 mg/ml                        | 1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml / 20 mg/ml                              | G  | 5,8900         | 5,8900         |      |       |
| TOTALIP 10 mg                  |                 | PFIZER  |   | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |                | ATC: C10AA05   |      |       |
| B-41                           | 2893-568        | 28 filmomhulde tabletten, 10 mg   | 28 comprimés pelliculés, 10 mg  | G  | 13,64          | 13,64          | 1,93 | 3,22  |
|                                | <b>2893-568</b> |   |   |  | <b>7,2900</b>  | <b>7,2900</b>  |      |       |
| B-41                           | 2893-584        | 84 filmomhulde tabletten, 10 mg   | 84 comprimés pelliculés, 10 mg  | G  | 28,90          | 28,90          | 4,65 | 7,81  |
|                                | <b>2893-584</b> |   |   |  | <b>19,6800</b> | <b>19,6800</b> |      |       |
| B-41 *                         | 0753-236        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg   | 1 comprimé pelliculé, 10 mg   | G  | 0,3024         | 0,3024         |      |       |
| B-41 **                        | 0753-236        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg   | 1 comprimé pelliculé, 10 mg   | G  | 0,2483         | 0,2483         |      |       |
| TOTALIP 20 mg                  |                 | PFIZER  |   | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |                | ATC: C10AA05   |      |       |
| B-41                           | 2893-600        | 28 filmomhulde tabletten, 20 mg   | 28 comprimés pelliculés, 20 mg  | G  | 18,93          | 18,93          | 3,03 | 5,04  |
|                                | <b>2893-600</b> |   |   |  | <b>11,4100</b> | <b>11,4100</b> |      |       |
| B-41                           | 2893-626        | 84 filmomhulde tabletten, 20 mg   | 84 comprimés pelliculés, 20 mg  | G  | 41,50          | 41,50          | 6,43 | 10,82 |
|                                | <b>2893-626</b> |   |   |  | <b>30,8000</b> | <b>30,8000</b> |      |       |
| B-41 *                         | 0753-228        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg   | 1 comprimé pelliculé, 20 mg   | G  | 0,4732         | 0,4732         |      |       |
| B-41 **                        | 0753-228        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg   | 1 comprimé pelliculé, 20 mg   | G  | 0,3887         | 0,3887         |      |       |
| TOTALIP 40 mg                  |                 | PFIZER  |   | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |                | ATC: C10AA05   |      |       |
| B-41                           | 2893-659        | 84 filmomhulde tabletten, 40 mg   | 84 comprimés pelliculés, 40 mg  | G  | 65,77          | 65,77          | 9,30 | 14,10 |
|                                | <b>2893-659</b> |   |   |  | <b>52,2200</b> | <b>52,2200</b> |      |       |
| B-41 *                         | 0753-210        | 1 filmomhulde tablet, 40 mg   | 1 comprimé pelliculé, 40 mg   | G  | 0,7436         | 0,7436         |      |       |
| B-41 **                        | 0753-210        | 1 filmomhulde tablet, 40 mg   | 1 comprimé pelliculé, 40 mg   | G  | 0,6589         | 0,6589         |      |       |

| TOTALIP 80 mg           |                             | PFIZER                           |                                 | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |                         | ATC: C10AA05            |               |
|-------------------------|-----------------------------|----------------------------------|---------------------------------|--|-------------------------|-------------------------|---------------|
| B-41                    | 2899-268<br><b>2899-268</b> | 98 filmomhulde tabletten, 80 mg  | 98 comprimés pelliculés, 80 mg  | G  | 75,59<br><b>60,9100</b> | 75,59<br><b>60,9100</b> | 9,30<br>14,10 |
| B-41 *                  | 0753-202                    | 1 filmomhulde tablet, 80 mg      | 1 comprimé pelliculé, 80 mg     | G  | 0,7313                  | 0,7313                  |               |
| B-41 **                 | 0753-202                    | 1 filmomhulde tablet, 80 mg      | 1 comprimé pelliculé, 80 mg     | G  | 0,6588                  | 0,6588                  |               |
| VALSARTAN APOTEX 320 mg |                             | APOTEX                           |                                 |  |                         | ATC: C09CA03            |               |
| B-224                   | 2879-310<br><b>2879-310</b> | 98 filmomhulde tabletten, 320 mg | 98 comprimés pelliculés, 320 mg | G  | 37,61<br><b>27,3700</b> | 37,61<br><b>27,3700</b> | 5,88<br>9,89  |
| B-224 *                 | 0754-242                    | 1 filmomhulde tablet, 320 mg     | 1 comprimé pelliculé, 320 mg    | G  | 0,3604                  | 0,3604                  |               |
| B-224 **                | 0754-242                    | 1 filmomhulde tablet, 320 mg     | 1 comprimé pelliculé, 320 mg    | G  | 0,2960                  | 0,2960                  |               |

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                             |                      |                      |     |     |              |  |
|---|-----------------------------|----------------------|----------------------|-----|-----|--------------|--|
| Cat.  | Code                        | Verpakkingen         | Conditionnements     | Opm | Obs |              |  |
| ALDACTONE 100 mg (PharmaPartner)                |                             | PHARMAPARTNER        |                      |     |     | ATC: C03DA01 |  |
| B-27  | 2760-239<br><b>2760-239</b> | 30 tabletten, 100 mg | 30 comprimés, 100 mg | R   |     |              |  |
| B-27 *  | 0799-809                    | 1 tablet, 100 mg     | 1 comprimé, 100 mg   | R   |     |              |  |
| B-27 **   | 0799-809                    | 1 tablet, 100 mg     | 1 comprimé, 100 mg   | R   |     |              |  |
| AMLODIPINE BESILATE DOC 10 mg                   |                             | DOCPHARMA            |                      |     |     | ATC: C08CA01 |  |
| B-20  | 2793-784<br><b>2793-784</b> | 30 tabletten, 10 mg  | 30 comprimés, 10 mg  | G   |     |              |  |
| B-20  | 2793-792<br><b>2793-792</b> | 100 tabletten, 10 mg | 100 comprimés, 10 mg | G   |     |              |  |
| B-20 *  | 0757-948                    | 1 tablet, 10 mg      | 1 comprimé, 10 mg    | G   |     |              |  |
| B-20 **   | 0757-948                    | 1 tablet, 10 mg      | 1 comprimé, 10 mg    | G   |     |              |  |
| AMLODIPINE BESILATE DOC 5 mg                    |                             | DOCPHARMA            |                      |     |     | ATC: C08CA01 |  |
| B-20  | 2793-768<br><b>2793-768</b> | 28 tabletten, 5 mg   | 28 comprimés, 5 mg   | G   |     |              |  |
| B-20  | 2793-776<br><b>2793-776</b> | 56 tabletten, 5 mg   | 56 comprimés, 5 mg   | G   |     |              |  |
| B-20 *  | 0758-227                    | 1 tablet, 5 mg       | 1 comprimé, 5 mg     | G   |     |              |  |
| B-20 **   | 0758-227                    | 1 tablet, 5 mg       | 1 comprimé, 5 mg     | G   |     |              |  |
| AMLODIPINE BESILATE MYLAN 10 mg                 |                             | MYLAN                |                      |     |     | ATC: C08CA01 |  |
| B-20  | 2761-153<br><b>2761-153</b> | 30 tabletten, 10 mg  | 30 comprimés, 10 mg  | G   |     |              |  |
| B-20  | 2761-179<br><b>2761-179</b> | 100 tabletten, 10 mg | 100 comprimés, 10 mg | G   |     |              |  |
| B-20 *  | 0759-464                    | 1 tablet, 10 mg      | 1 comprimé, 10 mg    | G   |     |              |  |
| B-20 **   | 0759-464                    | 1 tablet, 10 mg      | 1 comprimé, 10 mg    | G   |     |              |  |
| AMLODIPINE BESILATE MYLAN 5 mg                  |                             | MYLAN                |                      |     |     | ATC: C08CA01 |  |
| B-20  | 2761-138<br><b>2761-138</b> | 30 tabletten, 5 mg   | 30 comprimés, 5 mg   | G   |     |              |  |
| B-20  | 2761-146<br><b>2761-146</b> | 100 tabletten, 5 mg  | 100 comprimés, 5 mg  | G   |     |              |  |
| B-20 *  | 0759-472                    | 1 tablet, 5 mg       | 1 comprimé, 5 mg     | G   |     |              |  |
| B-20 **   | 0759-472                    | 1 tablet, 5 mg       | 1 comprimé, 5 mg     | G   |     |              |  |

|                                |                             |   |  |   |  |
|--------------------------------|-----------------------------|---|--|---|--|
| AMLODIPINE MYLAN 10 mg         |                             | MYLAN   |  | ATC: C08CA01  |  |
| B-20                           | 2169-340<br><b>2169-340</b> | 30 tabletten, 10 mg   | 30 comprimés, 10 mg  | G   |  |
| AMSIDINE                       |                             | NORDMEDICA  |  | ATC: L01XX01  |  |
| A-28 *                         | 0700-765                    | 5 injectieflacons 14 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 50 mg/ml + 5 ampullen 1,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 50 mg/ml | 5 flacons injectables 14 ml solvant pour solution pour perfusion, 50 mg/ml + 5 ampoules 1,5 ml solution à diluer pour perfusion, 50 mg/ml        |   |  |
| A-28 *                         | 0700-765                    | 1 injectieflacon 14 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 50 mg/ml + 1 ampul 1,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 50 mg/ml     | 1 flacon injectable 14 ml solvant pour solution pour perfusion, 50 mg/ml + 1 flacon injectable 1,5 ml solution à diluer pour perfusion, 50 mg/ml |   |  |
| A-28 **                        | 0700-765                    | 1 injectieflacon 14 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 50 mg/ml + 1 ampul 1,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 50 mg/ml     | 1 flacon injectable 14 ml solvant pour solution pour perfusion, 50 mg/ml + 1 flacon injectable 1,5 ml solution à diluer pour perfusion, 50 mg/ml |   |  |
| CELLTOP 100 mg                 |                             | BAXTER  |  | ATC: L01CB01  |  |
| A-28                           | 1524-214<br><b>1524-214</b> | 10 capsules, hard, 100 mg   | 10 gélules, 100 mg   | R   |  |
| A-28 *                         | 0762-229                    | 1 capsule, hard, 100 mg   | 1 gélule, 100 mg   | R   |  |
| A-28 **                        | 0762-229                    | 1 capsule, hard, 100 mg   | 1 gélule, 100 mg   | R   |  |
| CHLORAMPHENICOL                |                             | THEA PHARMA   |  | ATC: S01AA01  |  |
| B-162                          | 0105-932<br><b>0105-932</b> | 1 container met druppelpipet 10 ml oogdruppels, oplossing, 4 mg/ml  | 1 flacon compte-gouttes 10 ml collyre en solution, 4 mg/ml   |   |  |
| B-162 *                        | 0702-951                    | 1 container met druppelpipet 10 ml oogdruppels, oplossing, 4 mg/ml  | 1 flacon compte-gouttes 10 ml collyre en solution, 4 mg/ml   |   |  |
| B-162 **                       | 0702-951                    | 1 container met druppelpipet 10 ml oogdruppels, oplossing, 4 mg/ml  | 1 flacon compte-gouttes 10 ml collyre en solution, 4 mg/ml   |   |  |
| CIPROFLOXACINE REDIBAG 2 mg/ml |                             | BAXTER  |  | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) ATC: J01MA02 |  |
| B-125 *                        | 0791-962                    | 1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml   | 1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml  | R   |  |
| B-125 **                       | 0791-962                    | 1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml   | 1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml  | R   |  |
| CIPROFLOXACINE REDIBAG 2 mg/ml |                             | BAXTER  |  | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) ATC: J01MA02 |  |
| B-125 *                        | 0791-970                    | 1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml   | 1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml  | R   |  |
| B-125 **                       | 0791-970                    | 1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml   | 1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml  | R   |  |
| CITALOMYL 20 mg                |                             | DOCPHARMA   |  | ATC: N06AB04  |  |
| B-73                           | 2824-290<br><b>2824-290</b> | 28 filmomhulde tabletten, 20 mg   | 28 comprimés pelliculés, 20 mg   | G   |  |
| B-73                           | 2824-308<br><b>2824-308</b> | 56 filmomhulde tabletten, 20 mg   | 56 comprimés pelliculés, 20 mg   | G   |  |
| B-73                           | 2824-316<br><b>2824-316</b> | 98 filmomhulde tabletten, 20 mg   | 98 comprimés pelliculés, 20 mg   | G   |  |
| B-73 *                         | 0757-161                    | 1 filmomhulde tablet, 20 mg   | 1 comprimé pelliculé, 20 mg  | G   |  |
| B-73 **                        | 0757-161                    | 1 filmomhulde tablet, 20 mg   | 1 comprimé pelliculé, 20 mg  | G   |  |
| DOC GESTRADIOL 20              |                             | DOCPHARMA   |  | ATC: G03AA10  |  |
| Cx-2                           | 2329-621<br><b>2329-621</b> | 63 omhulde tabletten, 75 µg / 20 µg   | 63 comprimés enrobés, 75 µg / 20 µg  | G   |  |
| Cx-2                           | 2329-639<br><b>2329-639</b> | 126 omhulde tabletten, 75 µg / 20 µg  | 126 comprimés enrobés, 75 µg / 20 µg   | G   |  |
| Cx-2 *                         | 0788-075                    | 21 omhulde tablet, 75 µg / 20 µg  | 21 comprimé enrobé, 75 µg / 20 µg  | G   |  |
| Cx-2 **                        | 0788-075                    | 21 omhulde tablet, 75 µg / 20 µg  | 21 comprimé enrobé, 75 µg / 20 µg  | G   |  |

| DOC ITRACONAZOL 100 mg |                             | DOCPHARMA  |   | ATC: J02AC02 |  |
|------------------------|-----------------------------|--|---|--------------|--|
| B-134                  | 2447-332<br><b>2447-332</b> | 4 capsules, hard, 100 mg                         | 4 gélules, 100 mg                           | G            |  |
| B-134 *                | 0787-275                    | 1 capsule, hard, 100 mg                          | 1 gélule, 100 mg                            | G            |  |
| B-134 **               | 0787-275                    | 1 capsule, hard, 100 mg                          | 1 gélule, 100 mg                            | G            |  |
| DOC MORFINE 10 mg      |                             | MYLAN  |   | ATC: N02AA01 |  |
| B-56                   | 2761-195<br><b>2761-195</b> | 30 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg        | 30 comprimés à libération prolongée, 10 mg  | G            |  |
| B-56                   | 2761-203<br><b>2761-203</b> | 56 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg        | 56 comprimés à libération prolongée, 10 mg  | G            |  |
| B-56 *                 | 0779-504                    | 1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg            | 1 comprimé à libération prolongée, 10 mg    | G            |  |
| B-56 **                | 0779-504                    | 1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg            | 1 comprimé à libération prolongée, 10 mg    | G            |  |
| DOC MORFINE 100 mg     |                             | MYLAN  |   | ATC: N02AA01 |  |
| B-56                   | 2761-260<br><b>2761-260</b> | 30 tabletten met verlengde afgifte, 100 mg       | 30 comprimés à libération prolongée, 100 mg | G            |  |
| B-56 *                 | 0779-538                    | 1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg           | 1 comprimé à libération prolongée, 100 mg   | G            |  |
| B-56 **                | 0779-538                    | 1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg           | 1 comprimé à libération prolongée, 100 mg   | G            |  |
| DOC MORFINE 30 mg      |                             | MYLAN  |   | ATC: N02AA01 |  |
| B-56                   | 2761-211<br><b>2761-211</b> | 30 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg        | 30 comprimés à libération prolongée, 30 mg  | G            |  |
| B-56                   | 2761-229<br><b>2761-229</b> | 56 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg        | 56 comprimés à libération prolongée, 30 mg  | G            |  |
| B-56 *                 | 0779-512                    | 1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg            | 1 comprimé à libération prolongée, 30 mg    | G            |  |
| B-56 **                | 0779-512                    | 1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg            | 1 comprimé à libération prolongée, 30 mg    | G            |  |
| DOC MORFINE 60 mg      |                             | MYLAN  |   | ATC: N02AA01 |  |
| B-56                   | 2761-237<br><b>2761-237</b> | 30 tabletten met verlengde afgifte, 60 mg        | 30 comprimés à libération prolongée, 60 mg  | G            |  |
| B-56                   | 2761-245<br><b>2761-245</b> | 56 tabletten met verlengde afgifte, 60 mg        | 56 comprimés à libération prolongée, 60 mg  | G            |  |
| B-56 *                 | 0779-520                    | 1 tablet met verlengde afgifte, 60 mg            | 1 comprimé à libération prolongée, 60 mg    | G            |  |
| B-56 **                | 0779-520                    | 1 tablet met verlengde afgifte, 60 mg            | 1 comprimé à libération prolongée, 60 mg    | G            |  |
| DOC VENLAFAXINE 150 mg |                             | DOCPHARMA  |   | ATC: N06AX16 |  |
| B-73                   | 2582-054<br><b>2582-054</b> | 30 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg  | 30 gélules à libération prolongée, 150 mg   | G            |  |
| B-73                   | 2582-658<br><b>2582-658</b> | 50 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg  | 50 gélules à libération prolongée, 150 mg   | G            |  |
| B-73                   | 2582-641<br><b>2582-641</b> | 100 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg | 100 gélules à libération prolongée, 150 mg  | G            |  |
| B-73 *                 | 0793-455                    | 1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg    | 1 gélule à libération prolongée, 150 mg     | G            |  |
| B-73 **                | 0793-455                    | 1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg    | 1 gélule à libération prolongée, 150 mg     | G            |  |
| DOC VENLAFAXINE 75 mg  |                             | DOCPHARMA  |   | ATC: N06AX16 |  |
| B-73                   | 2582-633<br><b>2582-633</b> | 50 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg   | 50 gélules à libération prolongée, 75 mg    | G            |  |
| B-73                   | 2582-625<br><b>2582-625</b> | 100 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg  | 100 gélules à libération prolongée, 75 mg   | G            |  |
| DOCLISINOPRIL 20 mg    |                             | DOCPHARMA  |   | ATC: C09AA03 |  |
| B-21                   | 2040-988<br><b>2040-988</b> | 56 tabletten, 20 mg                              | 56 comprimés, 20 mg                         | G            |  |

|                                    |                 |  |  |              |  |
|------------------------------------|-----------------|--|--|--------------|--|
| B-21 *                             | 0775-502        | 1 tablet, 20 mg  | 1 comprimé, 20 mg  | G            |  |
| B-21 **                            | 0775-502        | 1 tablet, 20 mg  | 1 comprimé, 20 mg  | G            |  |
| EBETREXAT 100 mg/ml                |                 | SANDOZ   |  | ATC: L01BA01 |  |
|                                    | <b>0759-670</b> | <b>1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml</b> |              |  |
| A-24 *                             | 0759-670        | 1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml        | 1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml        | G            |  |
| A-24 **                            | 0759-670        | 1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml        | 1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml        | G            |  |
| EPIRUBICIN ACTAVIS 2 mg/ml         |                 | ACTAVIS  |  | ATC: L01DB03 |  |
| A-25                               | 2585-420        | 1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml                           | 1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2 mg/ml                        | G            |  |
| EPIRUBICIN ACTAVIS 2 mg/ml         |                 | ACTAVIS  |  | ATC: L01DB03 |  |
| A-25                               | 2585-446        | 1 injectieflacon 25 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml                          | 1 flacon injectable 25 ml solution injectable, 2 mg/ml                       | G            |  |
| EPIRUBICIN ACTAVIS 2 mg/ml         |                 | ACTAVIS  |  | ATC: L01DB03 |  |
| A-25                               | 2585-461        | 1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml                         | 1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 2 mg/ml                      | G            |  |
| ESTIVAN Lyo 10 mg                  |                 | ALMIRALL   |  | ATC: R06AX22 |  |
| Cs-7                               | 2793-818        | 20 doses lyophilisaten voor oraal gebruik, 10 mg                                 | 20 doses lyophilisats oraux, 10 mg   | R            |  |
|                                    | <b>2793-818</b> |  |  |              |  |
| Cs-7                               | 2793-826        | 40 doses lyophilisaten voor oraal gebruik, 10 mg                                 | 40 doses lyophilisats oraux, 10 mg   | R            |  |
|                                    | <b>2793-826</b> |  |  |              |  |
| Cs-7 *                             | 0758-086        | 1 lyophilisaat voor oraal gebruik, 10 mg   | 1 lyophilisat oral, 10 mg  | R            |  |
| Cs-7 **                            | 0758-086        | 1 lyophilisaat voor oraal gebruik, 10 mg   | 1 lyophilisat oral, 10 mg  | R            |  |
| FOLINATE EG 100 mg/10 ml           |                 | EUROGENERICS   |  | ATC: V03AF03 |  |
|                                    | <b>0777-938</b> | <b>5 injectieflacons 10 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml</b>                 | <b>5 flacons injectables 10 ml solution injectable, 10 mg/ml</b>             |              |  |
| A-33 *                             | 0777-938        | 1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml                         | 1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 10 mg/ml                      | G            |  |
| A-33 **                            | 0777-938        | 1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml                         | 1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 10 mg/ml                      | G            |  |
| FOLINATE EG 1000 mg/100 ml         |                 | EUROGENERICS   |  | ATC: V03AF03 |  |
|                                    | <b>0777-961</b> | <b>5 injectieflacons 100 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml</b>                | <b>5 flacons injectables 100 ml solution injectable, 10 mg/ml</b>            |              |  |
| A-33 *                             | 0777-961        | 1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml                        | 1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 10 mg/ml                     | G            |  |
| A-33 **                            | 0777-961        | 1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml                        | 1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 10 mg/ml                     | G            |  |
| FUNGSTER 250 mg                    |                 | PIERRE FABRE BENELUX   |  | ATC: D01BA02 |  |
| B-134                              | 2544-492        | 14 tabletten, 250 mg   | 14 comprimés, 250 mg   | G            |  |
|                                    | <b>2544-492</b> |  |  |              |  |
| B-134                              | 2544-500        | 56 tabletten, 250 mg   | 56 comprimés, 250 mg   | G            |  |
|                                    | <b>2544-500</b> |  |  |              |  |
| B-134 *                            | 0789-834        | 1 tablet, 250 mg   | 1 comprimé, 250 mg   | G            |  |
| B-134 **                           | 0789-834        | 1 tablet, 250 mg   | 1 comprimé, 250 mg   | G            |  |
| LERCANIDIPINE EG 10 mg             |                 | EUROGENERICS   |  | ATC: C08CA13 |  |
| B-20                               | 2680-155        | 56 filmomhulde tabletten, 10 mg  | 56 comprimés pelliculés, 10 mg   | G            |  |
|                                    | <b>2680-155</b> |  |  |              |  |
| LERCANIDIPINE EG 20 mg             |                 | EUROGENERICS   |  | ATC: C08CA13 |  |
| B-20                               | 2680-171        | 56 filmomhulde tabletten, 20 mg  | 56 comprimés pelliculés, 20 mg   | G            |  |
|                                    | <b>2680-171</b> |  |  |              |  |
| MYCOPHENOLATE MOFETIL MYLAN 500 mg |                 | MYLAN  |  | ATC: L04AA06 |  |
| A-29                               | 2873-552        | 150 filmomhulde tabletten, 500 mg  | 150 comprimés pelliculés, 500 mg   | G            |  |
|                                    | <b>2873-552</b> |  |  |              |  |

|                               |                 |   |  |              |  |
|-------------------------------|-----------------|---|--|--------------|--|
| A-29 *                        | 0756-411        | 1 filmomhulde tablet, 500 mg              | 1 comprimé pelliculé, 500 mg               | G            |  |
| A-29 **                       | 0756-411        | 1 filmomhulde tablet, 500 mg              | 1 comprimé pelliculé, 500 mg               | G            |  |
| MYLAQUEL 100 mg               |                 | MYLAN                                     |  | ATC: N05AH04 |  |
| B-220                         | 2889-475        | 60 filmomhulde tabletten, 100 mg          | 60 comprimés pelliculés, 100 mg            | G            |  |
|                               | <b>2889-475</b> |   |  |              |  |
| B-220                         | 2889-483        | 100 filmomhulde tabletten, 100 mg         | 100 comprimés pelliculés, 100 mg           | G            |  |
|                               | <b>2889-483</b> |   |  |              |  |
| B-220 *                       | 0753-921        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg              | 1 comprimé pelliculé, 100 mg               | G            |  |
| B-220 **                      | 0753-921        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg              | 1 comprimé pelliculé, 100 mg               | G            |  |
| MYLAQUEL 200 mg               |                 | MYLAN                                     |  | ATC: N05AH04 |  |
| B-220                         | 2889-491        | 60 filmomhulde tabletten, 200 mg          | 60 comprimés pelliculés, 200 mg            | G            |  |
|                               | <b>2889-491</b> |   |  |              |  |
| B-220                         | 2889-509        | 100 filmomhulde tabletten, 200 mg         | 100 comprimés pelliculés, 200 mg           | G            |  |
|                               | <b>2889-509</b> |   |  |              |  |
| B-220 *                       | 0753-913        | 1 filmomhulde tablet, 200 mg              | 1 comprimé pelliculé, 200 mg               | G            |  |
| B-220 **                      | 0753-913        | 1 filmomhulde tablet, 200 mg              | 1 comprimé pelliculé, 200 mg               | G            |  |
| MYLAQUEL 25 mg                |                 | MYLAN                                     |  | ATC: N05AH04 |  |
| B-220                         | 2889-467        | 6 filmomhulde tabletten, 25 mg            | 6 comprimés pelliculés, 25 mg              | G            |  |
|                               | <b>2889-467</b> |   |  |              |  |
| B-220 *                       | 0753-939        | 1 filmomhulde tablet, 25 mg               | 1 comprimé pelliculé, 25 mg                | G            |  |
| B-220 **                      | 0753-939        | 1 filmomhulde tablet, 25 mg               | 1 comprimé pelliculé, 25 mg                | G            |  |
| MYLAQUEL 300 mg               |                 | MYLAN                                     |  | ATC: N05AH04 |  |
| B-220                         | 2889-517        | 60 filmomhulde tabletten, 300 mg          | 60 comprimés pelliculés, 300 mg            | G            |  |
|                               | <b>2889-517</b> |   |  |              |  |
| B-220                         | 2889-525        | 100 filmomhulde tabletten, 300 mg         | 100 comprimés pelliculés, 300 mg           | G            |  |
|                               | <b>2889-525</b> |   |  |              |  |
| B-220 *                       | 0753-905        | 1 filmomhulde tablet, 300 mg              | 1 comprimé pelliculé, 300 mg               | G            |  |
| B-220 **                      | 0753-905        | 1 filmomhulde tablet, 300 mg              | 1 comprimé pelliculé, 300 mg               | G            |  |
| NIFEDIPINE RETARD MYLAN 30 mg |                 | MYLAN                                     |  | ATC: C08CA05 |  |
| B-6                           | 2274-504        | 28 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg | 28 comprimés à libération prolongée, 30 mg | G            |  |
|                               | <b>2274-504</b> |   |  |              |  |
| PAROXITEVA 20 mg              |                 | TEVA PHARMA BELGIUM                       |  | ATC: N06AB05 |  |
| B-73                          | 2787-729        | 28 filmomhulde tabletten, 20 mg           | 28 comprimés pelliculés, 20 mg             | G            |  |
|                               | <b>2787-729</b> |   |  |              |  |
| B-73                          | 2787-745        | 56 filmomhulde tabletten, 20 mg           | 56 comprimés pelliculés, 20 mg             | G            |  |
|                               | <b>2787-745</b> |   |  |              |  |
| B-73                          | 2787-752        | 100 filmomhulde tabletten, 20 mg          | 100 comprimés pelliculés, 20 mg            | G            |  |
|                               | <b>2787-752</b> |   |  |              |  |
| B-73 *                        | 0758-714        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg               | 1 comprimé pelliculé, 20 mg                | G            |  |
| B-73 **                       | 0758-714        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg               | 1 comprimé pelliculé, 20 mg                | G            |  |
| PAROXITEVA 30 mg              |                 | TEVA PHARMA BELGIUM                       |  | ATC: N06AB05 |  |
| B-73                          | 2786-267        | 28 filmomhulde tabletten, 30 mg           | 28 comprimés pelliculés, 30 mg             | G            |  |
|                               | <b>2786-267</b> |   |  |              |  |
| B-73                          | 2786-275        | 56 filmomhulde tabletten, 30 mg           | 56 comprimés pelliculés, 30 mg             | G            |  |
|                               | <b>2786-275</b> |   |  |              |  |



|  |          |   |  |  |              |
|--|----------|---|--|--|--------------|
| PIPERACILLINE/TAZOBACTAM TEVA 2 g/250 mg |          | TEVA PHARMA BELGIUM   |  | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) | ATC: J01CR05 |
| B-108 **                                 | 0758-524 | 1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis | 1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose | G  |              |
| PIPERACILLINE/TAZOBACTAM TEVA 4 g/500 mg |          | TEVA PHARMA BELGIUM   |  | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) | ATC: J01CR05 |
| B-108 **                                 | 0758-516 | 1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis | 1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose | G  |              |
| RAMIPRIL MYLAN 10 mg                     |          | MYLAN   |  |  | ATC: C09AA05 |
| B-21                                     | 2252-385 | 98 tabletten, 10 mg   | 98 comprimés, 10 mg  | G  |              |
| B-21 *                                   | 0782-367 | 1 tablet, 10 mg   | 1 comprimé, 10 mg  | G  |              |
| B-21 **                                  | 0782-367 | 1 tablet, 10 mg   | 1 comprimé, 10 mg  | G  |              |
| RAMIPRIL MYLAN 2,5 mg                    |          | MYLAN   |  |  | ATC: C09AA05 |
| B-21                                     | 2760-692 | 98 tabletten, 2,5 mg  | 98 comprimés, 2,5 mg   | G  |              |
| B-21 *                                   | 0799-940 | 1 tablet, 2,5 mg  | 1 comprimé, 2,5 mg   | G  |              |
| B-21 **                                  | 0799-940 | 1 tablet, 2,5 mg  | 1 comprimé, 2,5 mg   | G  |              |
| RAMIPRIL MYLAN 5 mg                      |          | MYLAN   |  |  | ATC: C09AA05 |
| B-21                                     | 2252-401 | 98 tabletten, 5 mg  | 98 comprimés, 5 mg   | G  |              |
| B-21 *                                   | 0782-359 | 1 tablet, 5 mg  | 1 comprimé, 5 mg   | G  |              |
| B-21 **                                  | 0782-359 | 1 tablet, 5 mg  | 1 comprimé, 5 mg   | G  |              |
| RAMIPRIL PFIZER 10 mg                    |          | PFIZER  |  |  | ATC: C09AA05 |
| B-21                                     | 2744-928 | 28 tabletten, 10 mg   | 28 comprimés, 10 mg  | G  |              |
| B-21                                     | 2744-951 | 56 tabletten, 10 mg   | 56 comprimés, 10 mg  | G  |              |
| B-21                                     | 2744-969 | 98 tabletten, 10 mg   | 98 comprimés, 10 mg  | G  |              |
| B-21 *                                   | 0759-365 | 1 tablet, 10 mg   | 1 comprimé, 10 mg  | G  |              |
| B-21 **                                  | 0759-365 | 1 tablet, 10 mg   | 1 comprimé, 10 mg  | G  |              |
| REPAGLINIDE EG 0,5 mg                    |          | EUROGENERICS  |  |  | ATC: A10BX02 |
| A-61                                     | 2720-969 | 180 tabletten, 0,5 mg   | 180 comprimés, 0,5 mg  | G  |              |
| REPAGLINIDE EG 1 mg                      |          | EUROGENERICS  |  |  | ATC: A10BX02 |
| A-61                                     | 2721-009 | 180 tabletten, 1 mg   | 180 comprimés, 1 mg  | G  |              |
| REPAGLINIDE EG 2 mg                      |          | EUROGENERICS  |  |  | ATC: A10BX02 |
| A-61                                     | 2721-025 | 180 tabletten, 2 mg   | 180 comprimés, 2 mg  | G  |              |
| RISERDONATE TEVA 35 mg                   |          | TEVA PHARMA BELGIUM   |  |  | ATC: M05BA07 |
| B-230                                    | 2756-021 | 12 filmomhulde tabletten, 35 mg   | 12 comprimés pelliculés, 35 mg   | G  |              |
| RISPERIDON ODIS MYLAN 1 mg               |          | MYLAN   |  |  | ATC: N05AX08 |
| B-220                                    | 2767-556 | 60 orodispergeerbare tabletten, 1 mg  | 60 comprimés orodispersibles, 1 mg   | G  |              |

|                            |                 |                                       |                                     |   |              |
|----------------------------|-----------------|---------------------------------------|-------------------------------------|---|--------------|
| B-220 *                    | 0758-466        | 1 orodispergeerbare tablet, 1 mg      | 1 comprimé orodispersible, 1 mg     | G |              |
| B-220 **                   | 0758-466        | 1 orodispergeerbare tablet, 1 mg      | 1 comprimé orodispersible, 1 mg     | G |              |
| RISPERIDON ODIS MYLAN 2 mg |                 | MYLAN                                 |                                     |   | ATC: N05AX08 |
| B-220                      | 2767-564        | 60 orodispergeerbare tabletten, 2 mg  | 60 comprimés orodispersibles, 2 mg  | G |              |
|                            | <b>2767-564</b> |                                       |                                     |   |              |
| B-220 *                    | 0758-458        | 1 orodispergeerbare tablet, 2 mg      | 1 comprimé orodispersible, 2 mg     | G |              |
| B-220 **                   | 0758-458        | 1 orodispergeerbare tablet, 2 mg      | 1 comprimé orodispersible, 2 mg     | G |              |
| RISPERIDON ODIS MYLAN 3 mg |                 | MYLAN                                 |                                     |   | ATC: N05AX08 |
| B-220                      | 2767-572        | 20 orodispergeerbare tabletten, 3 mg  | 20 comprimés orodispersibles, 3 mg  | G |              |
|                            | <b>2767-572</b> |                                       |                                     |   |              |
| B-220                      | 2767-580        | 60 orodispergeerbare tabletten, 3 mg  | 60 comprimés orodispersibles, 3 mg  | G |              |
|                            | <b>2767-580</b> |                                       |                                     |   |              |
| B-220                      | 2767-598        | 100 orodispergeerbare tabletten, 3 mg | 100 comprimés orodispersibles, 3 mg | G |              |
|                            | <b>2767-598</b> |                                       |                                     |   |              |
| B-220 *                    | 0758-441        | 1 orodispergeerbare tablet, 3 mg      | 1 comprimé orodispersible, 3 mg     | G |              |
| B-220 **                   | 0758-441        | 1 orodispergeerbare tablet, 3 mg      | 1 comprimé orodispersible, 3 mg     | G |              |
| RISPERIDON ODIS MYLAN 4 mg |                 | MYLAN                                 |                                     |   | ATC: N05AX08 |
| B-220                      | 2767-606        | 20 orodispergeerbare tabletten, 4 mg  | 20 comprimés orodispersibles, 4 mg  | G |              |
|                            | <b>2767-606</b> |                                       |                                     |   |              |
| B-220                      | 2767-614        | 60 orodispergeerbare tabletten, 4 mg  | 60 comprimés orodispersibles, 4 mg  | G |              |
|                            | <b>2767-614</b> |                                       |                                     |   |              |
| B-220                      | 2767-622        | 100 orodispergeerbare tabletten, 4 mg | 100 comprimés orodispersibles, 4 mg | G |              |
|                            | <b>2767-622</b> |                                       |                                     |   |              |
| B-220 *                    | 0758-433        | 1 orodispergeerbare tablet, 4 mg      | 1 comprimé orodispersible, 4 mg     | G |              |
| B-220 **                   | 0758-433        | 1 orodispergeerbare tablet, 4 mg      | 1 comprimé orodispersible, 4 mg     | G |              |
| TERBINAMYLAN 250 mg        |                 | MYLAN                                 |                                     |   | ATC: D01BA02 |
| B-134                      | 2695-591        | 14 tabletten, 250 mg                  | 14 comprimés, 250 mg                | G |              |
|                            | <b>2695-591</b> |                                       |                                     |   |              |
| B-134                      | 2695-609        | 56 tabletten, 250 mg                  | 56 comprimés, 250 mg                | G |              |
|                            | <b>2695-609</b> |                                       |                                     |   |              |
| B-134 *                    | 0796-813        | 1 tablet, 250 mg                      | 1 comprimé, 250 mg                  | G |              |
| B-134 **                   | 0796-813        | 1 tablet, 250 mg                      | 1 comprimé, 250 mg                  | G |              |
| VALSAMYLAN 160 mg          |                 | MYLAN                                 |                                     |   | ATC: C09CA03 |
| B-224                      | 2772-457        | 28 capsules, hard, 160 mg             | 28 gélules, 160 mg                  | G |              |
|                            | <b>2772-457</b> |                                       |                                     |   |              |
| B-224                      | 2772-465        | 56 capsules, hard, 160 mg             | 56 gélules, 160 mg                  | G |              |
|                            | <b>2772-465</b> |                                       |                                     |   |              |
| B-224                      | 2772-499        | 98 capsules, hard, 160 mg             | 98 gélules, 160 mg                  | G |              |
|                            | <b>2772-499</b> |                                       |                                     |   |              |
| B-224 *                    | 0758-938        | 1 capsule, hard, 160 mg               | 1 gélule, 160 mg                    | G |              |
| B-224 **                   | 0758-938        | 1 capsule, hard, 160 mg               | 1 gélule, 160 mg                    | G |              |
| VALSAMYLAN 80 mg           |                 | MYLAN                                 |                                     |   | ATC: C09CA03 |
| B-224                      | 2772-416        | 28 capsules, hard, 80 mg              | 28 gélules, 80 mg                   | G |              |
|                            | <b>2772-416</b> |                                       |                                     |   |              |
| B-224                      | 2772-432        | 56 capsules, hard, 80 mg              | 56 gélules, 80 mg                   | G |              |
|                            | <b>2772-432</b> |                                       |                                     |   |              |
| B-224                      | 2772-440        | 98 capsules, hard, 80 mg              | 98 gélules, 80 mg                   | G |              |
|                            | <b>2772-440</b> |                                       |                                     |   |              |
| B-224 *                    | 0758-946        | 1 capsule, hard, 80 mg                | 1 gélule, 80 mg                     | G |              |
| B-224 **                   | 0758-946        | 1 capsule, hard, 80 mg                | 1 gélule, 80 mg                     | G |              |

| VALSARTAN TEVA 80 mg                  |                             | TEVA PHARMA BELGIUM                        |   | ATC: C09CA03 |  |
|---------------------------------------|-----------------------------|--|---|--------------|--|
| B-224                                 | 2745-156<br><b>2745-156</b> | 28 filmomhulde tabletten, 80 mg            | 28 comprimés pelliculés, 80 mg              | G            |  |
| B-224 *                               | 0758-920                    | 1 filmomhulde tablet, 80 mg                | 1 comprimé pelliculé, 80 mg                 | G            |  |
| B-224 **                              | 0758-920                    | 1 filmomhulde tablet, 80 mg                | 1 comprimé pelliculé, 80 mg                 | G            |  |
| VENNAXA 225 mg                        |                             | TEVA PHARMA BELGIUM                        |   | ATC: N06AX16 |  |
| B-73                                  | 2552-826<br><b>2552-826</b> | 30 tabletten met verlengde afgifte, 225 mg | 30 comprimés à libération prolongée, 225 mg | G            |  |
| B-73 *                                | 0790-287                    | 1 tablet met verlengde afgifte, 225 mg     | 1 comprimé à libération prolongée, 225 mg   | G            |  |
| B-73 **                               | 0790-287                    | 1 tablet met verlengde afgifte, 225 mg     | 1 comprimé à libération prolongée, 225 mg   | G            |  |
| VOLTAREN 50 mg (PharmaPartner)        |                             | PHARMAPARTNER                              |   | ATC: M01AB05 |  |
| B-60                                  | 2760-882<br><b>2760-882</b> | 50 maagsapresistente tabletten, 50 mg      | 50 comprimés gastro-résistants, 50 mg       | R            |  |
| B-60 *                                | 0759-514                    | 1 maagsapresistente tablet, 50 mg          | 1 comprimé gastro-résistant, 50 mg          | R            |  |
| B-60 **                               | 0759-514                    | 1 maagsapresistente tablet, 50 mg          | 1 comprimé gastro-résistant, 50 mg          | R            |  |
| VOLTAREN Retard 75 mg (PharmaPartner) |                             | PHARMAPARTNER                              |   | ATC: M01AB05 |  |
| B-60                                  | 2760-890<br><b>2760-890</b> | 60 tabletten met verlengde afgifte, 75 mg  | 60 comprimés à libération prolongée, 75 mg  | R            |  |
| B-60 *                                | 0758-896                    | 1 tablet met verlengde afgifte, 75 mg      | 1 comprimé à libération prolongée, 75 mg    | R            |  |
| B-60 **                               | 0758-896                    | 1 tablet met verlengde afgifte, 75 mg      | 1 comprimé à libération prolongée, 75 mg    | R            |  |

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<br>Obs | Prijs<br>Prix                                      | Basis v<br>tegemoeftk<br>Base de<br>remb. | I            | II   |
| ATORVASTATINE SANDOZ 10 mg SANDOZ               |                             |                                 |                                |            | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |   | ATC: C10AA05 |      |
| B-41  | 2795-979<br><b>2795-979</b> | 28 filmomhulde tabletten, 10 mg | 28 comprimés pelliculés, 10 mg | G          | 11,99<br><b>6,0000</b>                             | 11,99<br><b>6,0000</b>                    | 1,59         | 2,65 |
| B-41  | 2795-987<br><b>2795-987</b> | 98 filmomhulde tabletten, 10 mg | 98 comprimés pelliculés, 10 mg | G          | 28,05<br><b>18,9400</b>                            | 28,05<br><b>18,9400</b>                   | 4,53         | 7,61 |
| B-41 *  | 0756-452                    | 1 filmomhulde tablet, 10 mg     | 1 comprimé pelliculé, 10 mg    | G          | 0,2494   | 0,2494                                    |              |      |
| B-41 **   | 0756-452                    | 1 filmomhulde tablet, 10 mg     | 1 comprimé pelliculé, 10 mg    | G          | 0,2049   | 0,2049                                    |              |      |

|  |                 |   |   |  |                 |                 |      |       |
|--|-----------------|---|---|--|-----------------|-----------------|------|-------|
| ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg                           |                 | SANDOZ  |   | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |                 | ATC: C10AA05    |      |       |
| B-41   | 2795-995        | 28 filmomhulde tabletten, 20 mg   | 28 comprimés pelliculés, 20 mg  | G  | 16,37           | 16,37           | 2,50 | 4,16  |
|  | <b>2795-995</b> |   |   |  | <b>9,4100</b>   | <b>9,4100</b>   |      |       |
| B-41   | 2796-001        | 98 filmomhulde tabletten, 20 mg   | 98 comprimés pelliculés, 20 mg  | G  | 40,21           | 40,21           | 6,25 | 10,51 |
|  | <b>2796-001</b> |   |   |  | <b>29,6600</b>  | <b>29,6600</b>  |      |       |
| B-41 *   | 0756-445        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg   | 1 comprimé pelliculé, 20 mg   | G  | 0,3906          | 0,3906          |      |       |
| B-41 **  | 0756-445        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg   | 1 comprimé pelliculé, 20 mg   | G  | 0,3208          | 0,3208          |      |       |
| ATORVASTATINE SANDOZ 40 mg                           |                 | SANDOZ  |   | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |                 | ATC: C10AA05    |      |       |
| B-41   | 2796-019        | 98 filmomhulde tabletten, 40 mg   | 98 comprimés pelliculés, 40 mg  | G  | 63,78           | 63,78           | 9,30 | 14,10 |
|  | <b>2796-019</b> |   |   |  | <b>50,4500</b>  | <b>50,4500</b>  |      |       |
| B-41 *   | 0754-986        | 1 filmomhulde tablet, 40 mg   | 1 comprimé pelliculé, 40 mg   | G  | 0,6183          | 0,6183          |      |       |
| B-41 **  | 0754-986        | 1 filmomhulde tablet, 40 mg   | 1 comprimé pelliculé, 40 mg   | G  | 0,5457          | 0,5457          |      |       |
| ATORVASTATINE SANDOZ 80 mg                           |                 | SANDOZ  |   | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |                 | ATC: C10AA05    |      |       |
| B-41   | 2796-027        | 98 filmomhulde tabletten, 80 mg   | 98 comprimés pelliculés, 80 mg  | G  | 63,78           | 63,78           | 9,30 | 14,10 |
|  | <b>2796-027</b> |   |   |  | <b>50,4500</b>  | <b>50,4500</b>  |      |       |
| B-41 *   | 0756-437        | 1 filmomhulde tablet, 80 mg   | 1 comprimé pelliculé, 80 mg   | G  | 0,6183          | 0,6183          |      |       |
| B-41 **  | 0756-437        | 1 filmomhulde tablet, 80 mg   | 1 comprimé pelliculé, 80 mg   | G  | 0,5457          | 0,5457          |      |       |
| DOC VENLAFAXINE 75 mg                                |                 | DOCPHARMA   |   |  |                 | ATC: N06AX16    |      |       |
| B-73 *   | 0793-448        | 1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg  | 1 gélule à libération prolongée, 75 mg  | G  | 0,2233          | 0,2233          |      |       |
| B-73 **  | 0793-448        | 1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg  | 1 gélule à libération prolongée, 75 mg  | G  | 0,1833          | 0,1833          |      |       |
| PIPERACILLINE/AZOBACTAM ORCHID EUROPE LTD 2 g/0,25 g |                 | HOSPIRA   |   | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |                 | ATC: J01CR05    |      |       |
|  | <b>0793-604</b> | <b>12 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 0,25 g/dosis / 2 g/dosis</b>                      | <b>12 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 0,25 g/dose / 2 g/dose</b>          |  | <b>60,4800</b>  | <b>60,4800</b>  |      |       |
| B-108 **   | 0793-604        | 1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis                               | 1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose                    | G  | 5,3425          | 5,3425          |      |       |
| PIPERACILLINE/AZOBACTAM ORCHID EUROPE LTD 4 g/0,5 g  |                 | HOSPIRA   |   | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |                 | ATC: J01CR05    |      |       |
|  | <b>0793-018</b> | <b>12 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 0,5 g/dosis / 4 g/dosis</b>                       | <b>12 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 0,5 g/dose / 4 g/dose</b>           |  | <b>122,4000</b> | <b>122,4000</b> |      |       |
| B-108 **   | 0793-018        | 1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 0,5 g/dosis                                | 1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 0,5 g/dose                     | G  | 10,8117         | 10,8117         |      |       |
| SOMATOSTATINE-BELPHARMA 3 mg                         |                 | EUMEDICA  |   |  |                 | ATC: H01CB01    |      |       |
|  | <b>0783-506</b> | <b>1 ampul 3 mg poeder voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml</b> | <b>1 ampoule 3 mg poudre pour solution pour perfusion, 3 mg/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution pour perfusion, 3 mg/ml</b> |  | <b>94,2400</b>  | <b>94,2400</b>  |      |       |

|  |          |  |  |              |          |          |         |         |
|--|----------|--|--|--------------|----------|----------|---------|---------|
| B-50 *                                 | 0783-506 | 1 ampul 3 mg poeder voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml         | 1 ampoule 3 mg poudre pour solution pour perfusion, 3 mg/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution pour perfusion, 3 mg/ml | G            | 107,0000 | 107,0000 |         |         |
| B-50 **                                | 0783-506 | 1 ampul 3 mg poeder voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml         | 1 ampoule 3 mg poudre pour solution pour perfusion, 3 mg/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution pour perfusion, 3 mg/ml | G            | 99,8900  | 99,8900  |         |         |
| SOMATOSTATINE-EUMEDICA 250 µg EUMEDICA |          |  |  | ATC: H01CB01 |          |          |         |         |
|  | 0728-592 | 1 ampul 250 µg poeder voor oplossing voor injectie, 250 µg/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 µg/ml | 1 ampoule 250 µg poudre pour solution injectable, 250 µg/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 250 µg/ml   |              | 9,8100   | 9,8100   |         |         |
| B-50 *                                 | 0728-592 | 1 ampul 250 µg poeder voor oplossing voor injectie, 250 µg/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 µg/ml | 1 ampoule 250 µg poudre pour solution injectable, 250 µg/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 250 µg/ml   | R            | 10,4000  | 10,4000  | +0,0000 | +0,0000 |
| B-50 **                                | 0728-592 | 1 ampul 250 µg poeder voor oplossing voor injectie, 250 µg/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 µg/ml | 1 ampoule 250 µg poudre pour solution injectable, 250 µg/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 250 µg/ml   | R            | 9,8100   | 9,8100   |         |         |
| SOMATOSTATINE-EUMEDICA 3 mg EUMEDICA   |          |  |  | ATC: H01CB01 |          |          |         |         |
|  | 0728-600 | 1 ampul 3 mg poeder voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml         | 1 ampoule 3 mg poudre pour solution pour perfusion, 3 mg/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution pour perfusion, 3 mg/ml |              | 94,2400  | 94,2400  |         |         |
| B-50 *                                 | 0728-600 | 1 ampul 3 mg poeder voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml         | 1 ampoule 3 mg poudre pour solution pour perfusion, 3 mg/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution pour perfusion, 3 mg/ml | R            | 107,0000 | 107,0000 | +0,0000 | +0,0000 |
| B-50 **                                | 0728-600 | 1 ampul 3 mg poeder voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml         | 1 ampoule 3 mg poudre pour solution pour perfusion, 3 mg/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution pour perfusion, 3 mg/ml | R            | 99,8900  | 99,8900  |         |         |

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<br>Obs   | Prijs<br>Prix | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb. | I    | II    |
| FLUVASTATIN SANDOZ 40 mg SANDOZ                 |          |   |  | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |               | ATC: C10AA04                             |      |       |
| B-41  | 2909-364 | 56 capsules, hard, 40 mg                  | 56 gélules, 40 mg                          | G  | 22,93         | 22,93                                    | 3,82 | 6,42  |
|   | 2909-364 |   |  |  | 14,5200       | 14,5200                                  |      |       |
| FLUVASTATIN SANDOZ 80 mg SANDOZ                 |          |   |  | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |               | ATC: C10AA04                             |      |       |
| B-41  | 2732-881 | 28 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg | 28 comprimés à libération prolongée, 80 mg | G  | 18,16         | 18,16                                    | 2,87 | 4,78  |
|   | 2732-881 |   |  |  | 10,8100       | 10,8100                                  |      |       |
| B-41  | 2909-398 | 56 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg | 56 comprimés à libération prolongée, 80 mg | G  | 31,10         | 31,10                                    | 4,96 | 8,34  |
|   | 2909-398 |   |  |  | 21,6200       | 21,6200                                  |      |       |
| B-41  | 2732-873 | 98 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg | 98 comprimés à libération prolongée, 80 mg | G  | 40,88         | 40,88                                    | 6,34 | 10,67 |
|   | 2732-873 |   |  |  | 30,2600       | 30,2600                                  |      |       |
| B-41 *  | 0759-142 | 1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg     | 1 comprimé à libération prolongée, 80 mg   | G  | 0,3985        | 0,3985                                   |      |       |
| B-41 **   | 0759-142 | 1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg     | 1 comprimé à libération prolongée, 80 mg   | G  | 0,3273        | 0,3273                                   |      |       |

b) in § 10000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) au § 10000, les spécialités suivantes sont supprimées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |                                 |  |            |              |
|---|-----------------|---------------------------------|--|------------|--------------|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                    | Conditionnements                                   | Opm<br>Obs |              |
| ATORVASTATIN APOTEX 10 mg                       |                 | APOTEX                          | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |            | ATC: C10AA05 |
| B-41  | 2839-165        | 28 filmomhulde tabletten, 10 mg | 28 comprimés pelliculés, 10 mg                     | G          |              |
|   | <b>2839-165</b> |                                 |  |            |              |
| B-41  | 2839-181        | 98 filmomhulde tabletten, 10 mg | 98 comprimés pelliculés, 10 mg                     | G          |              |
|   | <b>2839-181</b> |                                 |  |            |              |
| B-41 *  | 0752-741        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg     | 1 comprimé pelliculé, 10 mg                        | G          |              |
| B-41 **   | 0752-741        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg     | 1 comprimé pelliculé, 10 mg                        | G          |              |
| ATORVASTATIN APOTEX 20 mg                       |                 | APOTEX                          | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |            | ATC: C10AA05 |
| B-41  | 2839-199        | 28 filmomhulde tabletten, 20 mg | 28 comprimés pelliculés, 20 mg                     | G          |              |
|   | <b>2839-199</b> |                                 |  |            |              |
| B-41  | 2839-207        | 98 filmomhulde tabletten, 20 mg | 98 comprimés pelliculés, 20 mg                     | G          |              |
|   | <b>2839-207</b> |                                 |  |            |              |
| B-41 *  | 0752-733        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg     | 1 comprimé pelliculé, 20 mg                        | G          |              |
| B-41 **   | 0752-733        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg     | 1 comprimé pelliculé, 20 mg                        | G          |              |
| ATORVASTATIN APOTEX 40 mg                       |                 | APOTEX                          | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |            | ATC: C10AA05 |
| B-41  | 2839-223        | 98 filmomhulde tabletten, 40 mg | 98 comprimés pelliculés, 40 mg                     | G          |              |
|   | <b>2839-223</b> |                                 |  |            |              |
| B-41 *  | 0752-725        | 1 filmomhulde tablet, 40 mg     | 1 comprimé pelliculé, 40 mg                        | G          |              |
| B-41 **   | 0752-725        | 1 filmomhulde tablet, 40 mg     | 1 comprimé pelliculé, 40 mg                        | G          |              |
| ATORVASTATIN APOTEX 80 mg                       |                 | APOTEX                          | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |            | ATC: C10AA05 |
| B-41  | 2839-249        | 98 filmomhulde tabletten, 80 mg | 98 comprimés pelliculés, 80 mg                     | G          |              |
|   | <b>2839-249</b> |                                 |  |            |              |
| B-41 *  | 0752-717        | 1 filmomhulde tablet, 80 mg     | 1 comprimé pelliculé, 80 mg                        | G          |              |
| B-41 **   | 0752-717        | 1 filmomhulde tablet, 80 mg     | 1 comprimé pelliculé, 80 mg                        | G          |              |
| ATORVASTATINE SANDOZ 10 mg                      |                 | SANDOZ                          | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |            | ATC: C10AA05 |
| B-41  | 2795-979        | 28 filmomhulde tabletten, 10 mg | 28 comprimés pelliculés, 10 mg                     | G          |              |
|   | <b>2795-979</b> |                                 |  |            |              |
| B-41  | 2795-987        | 98 filmomhulde tabletten, 10 mg | 98 comprimés pelliculés, 10 mg                     | G          |              |
|   | <b>2795-987</b> |                                 |  |            |              |
| B-41 *  | 0756-452        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg     | 1 comprimé pelliculé, 10 mg                        | G          |              |
| B-41 **   | 0756-452        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg     | 1 comprimé pelliculé, 10 mg                        | G          |              |
| ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg                      |                 | SANDOZ                          | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |            | ATC: C10AA05 |
| B-41  | 2795-995        | 28 filmomhulde tabletten, 20 mg | 28 comprimés pelliculés, 20 mg                     | G          |              |
|   | <b>2795-995</b> |                                 |  |            |              |
| B-41  | 2796-001        | 98 filmomhulde tabletten, 20 mg | 98 comprimés pelliculés, 20 mg                     | G          |              |
|   | <b>2796-001</b> |                                 |  |            |              |
| B-41 *  | 0756-445        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg     | 1 comprimé pelliculé, 20 mg                        | G          |              |
| B-41 **   | 0756-445        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg     | 1 comprimé pelliculé, 20 mg                        | G          |              |
| ATORVASTATINE SANDOZ 40 mg                      |                 | SANDOZ                          | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |            | ATC: C10AA05 |
| B-41  | 2796-019        | 98 filmomhulde tabletten, 40 mg | 98 comprimés pelliculés, 40 mg                     | G          |              |
|   | <b>2796-019</b> |                                 |  |            |              |

|                            |                 |                                 |                                |  |  |  |              |  |
|----------------------------|-----------------|---------------------------------|--------------------------------|--|--|--|--------------|--|
| B-41 *                     | 0754-986        | 1 filmomhulde tablet, 40 mg     | 1 comprimé pelliculé, 40 mg    | G  |  |  |              |  |
| B-41 **                    | 0754-986        | 1 filmomhulde tablet, 40 mg     | 1 comprimé pelliculé, 40 mg    | G  |  |  |              |  |
| ATORVASTATINE SANDOZ 80 mg |                 | SANDOZ                          |                                | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |  |  | ATC: C10AA05 |  |
| B-41                       | 2796-027        | 98 filmomhulde tabletten, 80 mg | 98 comprimés pelliculés, 80 mg | G  |  |  |              |  |
|                            | <b>2796-027</b> |                                 |                                |  |  |  |              |  |
| B-41 *                     | 0756-437        | 1 filmomhulde tablet, 80 mg     | 1 comprimé pelliculé, 80 mg    | G  |  |  |              |  |
| B-41 **                    | 0756-437        | 1 filmomhulde tablet, 80 mg     | 1 comprimé pelliculé, 80 mg    | G  |  |  |              |  |
| TOTALIP 10 mg              |                 | PFIZER                          |                                | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |  |  | ATC: C10AA05 |  |
| B-41                       | 2893-568        | 28 filmomhulde tabletten, 10 mg | 28 comprimés pelliculés, 10 mg | G  |  |  |              |  |
|                            | <b>2893-568</b> |                                 |                                |  |  |  |              |  |
| B-41                       | 2893-584        | 84 filmomhulde tabletten, 10 mg | 84 comprimés pelliculés, 10 mg | G  |  |  |              |  |
|                            | <b>2893-584</b> |                                 |                                |  |  |  |              |  |
| B-41 *                     | 0753-236        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg     | 1 comprimé pelliculé, 10 mg    | G  |  |  |              |  |
| B-41 **                    | 0753-236        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg     | 1 comprimé pelliculé, 10 mg    | G  |  |  |              |  |
| TOTALIP 20 mg              |                 | PFIZER                          |                                | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |  |  | ATC: C10AA05 |  |
| B-41                       | 2893-600        | 28 filmomhulde tabletten, 20 mg | 28 comprimés pelliculés, 20 mg | G  |  |  |              |  |
|                            | <b>2893-600</b> |                                 |                                |  |  |  |              |  |
| B-41                       | 2893-626        | 84 filmomhulde tabletten, 20 mg | 84 comprimés pelliculés, 20 mg | G  |  |  |              |  |
|                            | <b>2893-626</b> |                                 |                                |  |  |  |              |  |
| B-41 *                     | 0753-228        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg     | 1 comprimé pelliculé, 20 mg    | G  |  |  |              |  |
| B-41 **                    | 0753-228        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg     | 1 comprimé pelliculé, 20 mg    | G  |  |  |              |  |
| TOTALIP 40 mg              |                 | PFIZER                          |                                | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |  |  | ATC: C10AA05 |  |
| B-41                       | 2893-659        | 84 filmomhulde tabletten, 40 mg | 84 comprimés pelliculés, 40 mg | G  |  |  |              |  |
|                            | <b>2893-659</b> |                                 |                                |  |  |  |              |  |
| B-41 *                     | 0753-210        | 1 filmomhulde tablet, 40 mg     | 1 comprimé pelliculé, 40 mg    | G  |  |  |              |  |
| B-41 **                    | 0753-210        | 1 filmomhulde tablet, 40 mg     | 1 comprimé pelliculé, 40 mg    | G  |  |  |              |  |
| TOTALIP 80 mg              |                 | PFIZER                          |                                | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |  |  | ATC: C10AA05 |  |
| B-41                       | 2899-268        | 98 filmomhulde tabletten, 80 mg | 98 comprimés pelliculés, 80 mg | G  |  |  |              |  |
|                            | <b>2899-268</b> |                                 |                                |  |  |  |              |  |
| B-41 *                     | 0753-202        | 1 filmomhulde tablet, 80 mg     | 1 comprimé pelliculé, 80 mg    | G  |  |  |              |  |
| B-41 **                    | 0753-202        | 1 filmomhulde tablet, 80 mg     | 1 comprimé pelliculé, 80 mg    | G  |  |  |              |  |

c) in § 20000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

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

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |  |  |              |                |   |      |      |
|---|-----------------|--|--|--------------|----------------|---|------|------|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                           | Conditionnements                       | Opm<br>Obs   | Prijs<br>Prix  | Basis v<br>tegemoeftk<br>Base de<br>remb. | I    | II   |
| ESOMEPRAZOLE RANBAXY 20 mg                      |                 | SANDOZ                                 |  | ATC: A02BC05 |                |   |      |      |
| B-48  | 2920-304        | 56 maagsapresistente tabletten, 20 mg  | 56 comprimés gastro-résistants, 20 mg  | G            | 16,06          | 16,06                                     | 2,43 | 4,05 |
|   | <b>2920-304</b> |  |  |              | <b>9,1700</b>  | <b>9,1700</b>                             |      |      |
| B-48  | 2920-312        | 100 maagsapresistente tabletten, 20 mg | 100 comprimés gastro-résistants, 20 mg | G            | 25,14          | 25,14                                     | 4,12 | 6,92 |
|   | <b>2920-312</b> |  |  |              | <b>16,3700</b> | <b>16,3700</b>                            |      |      |
| B-48 *  | 0751-958        | 1 maagsapresistente tablet, 20 mg      | 1 comprimé gastro-résistant, 20 mg     | G            | 0,2113         | 0,2113                                    |      |      |
| B-48 **   | 0751-958        | 1 maagsapresistente tablet, 20 mg      | 1 comprimé gastro-résistant, 20 mg     | G            | 0,1735         | 0,1735                                    |      |      |

| ESOMEPRAZOLE RANBAXY 40 mg |                 | SANDOZ                                |                                       | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |                | ATC: A02BC05   |      |      |
|----------------------------|-----------------|---------------------------------------|---------------------------------------|--|----------------|----------------|------|------|
| B-48                       | 2920-270        | 14 maagsapresistente tabletten, 40 mg | 14 comprimés gastro-résistants, 40 mg | G  | 10,53          | 10,53          | 1,29 | 2,15 |
|                            | <b>2920-270</b> |                                       |                                       |  | <b>4,8600</b>  | <b>4,8600</b>  |      |      |
| B-48                       | 2920-288        | 28 maagsapresistente tabletten, 40 mg | 28 comprimés gastro-résistants, 40 mg | G  | 14,69          | 14,69          | 2,15 | 3,58 |
|                            | <b>2920-288</b> |                                       |                                       |  | <b>8,1000</b>  | <b>8,1000</b>  |      |      |
| B-48                       | 2920-296        | 56 maagsapresistente tabletten, 40 mg | 56 comprimés gastro-résistants, 40 mg | G  | 20,91          | 20,91          | 3,44 | 5,73 |
|                            | <b>2920-296</b> |                                       |                                       |  | <b>12,9600</b> | <b>12,9600</b> |      |      |
| B-48 *                     | 0751-966        | 1 maagsapresistente tablet, 40 mg     | 1 comprimé gastro-résistant, 40 mg    | G  | 0,2986         | 0,2986         |      |      |
| B-48 **                    | 0751-966        | 1 maagsapresistente tablet, 40 mg     | 1 comprimé gastro-résistant, 40 mg    | G  | 0,2454         | 0,2454         |      |      |
| OMEPRAZOLE FAR 20 mg       |                 | SOCOBOM                               |                                       | (zie ook hoofdstuk: IV<br>voir aussi chapitre: IV) |                | ATC: A02BC01   |      |      |
| B-48                       | 2875-011        | 60 maagsapresistente tabletten, 20 mg | 60 comprimés gastro-résistants, 20 mg | G  | 26,37          | 26,37          | 4,29 | 7,21 |
|                            | <b>2875-011</b> |                                       |                                       |  | <b>17,4600</b> | <b>17,4600</b> |      |      |

d) in § 20000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

d) au § 20000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |  |   |            |                |  |      |      |  |
|---|-----------------|--|---|------------|----------------|--|------|------|--|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen   | Conditionnements                                | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix  | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb. | I    | II   |  |
|   |                 |  |   |            |                |  |      |      |  |
|   |                 |  |   |            |                | ATC: A02BC01                             |      |      |  |
| B-48  | 2726-172        | 56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg<br>(tablettencontainer) | 56 gélules gastro-résistantes, 20 mg (pilulier) | G          | 28,24          | 28,24                                    | 4,56 | 7,66 |  |
|   | <b>2726-172</b> |  |   |            | <b>19,1100</b> | <b>19,1100</b>                           |      |      |  |

e) in § 30000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

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

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |                                       |                                       |            |                |  |      |      |  |
|---|-----------------|---------------------------------------|---------------------------------------|------------|----------------|--|------|------|--|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                          | Conditionnements                      | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix  | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb. | I    | II   |  |
|   |                 |                                       |                                       |            |                |  |      |      |  |
|   |                 |                                       |                                       |            |                | ATC: A02BC05                             |      |      |  |
| C-31  | 2920-320        | 14 maagsapresistente tabletten, 20 mg | 14 comprimés gastro-résistants, 20 mg | G          | 8,66           | 8,66                                     | 3,01 | 3,01 |  |
|   | <b>2920-320</b> |                                       |                                       |            | <b>3,4000</b>  | <b>3,4000</b>                            |      |      |  |
| C-31  | 2920-338        | 28 maagsapresistente tabletten, 20 mg | 28 comprimés gastro-résistants, 20 mg | G          | 11,70          | 11,70                                    | 5,10 | 5,10 |  |
|   | <b>2920-338</b> |                                       |                                       |            | <b>5,7700</b>  | <b>5,7700</b>                            |      |      |  |
| C-31 *  | 0751-958        | 1 maagsapresistente tablet, 20 mg     | 1 comprimé gastro-résistant, 20 mg    | G          | 0,2113         | 0,2113                                   |      |      |  |
| C-31 **   | 0751-958        | 1 maagsapresistente tablet, 20 mg     | 1 comprimé gastro-résistant, 20 mg    | G          | 0,1735         | 0,1735                                   |      |      |  |
|   |                 |                                       |                                       |            |                | ATC: A02BC01                             |      |      |  |
| C-31  | 2875-003        | 30 maagsapresistente tabletten, 20 mg | 30 comprimés gastro-résistants, 20 mg | G          | 18,07          | 18,07                                    | 9,30 | 9,49 |  |
|   | <b>2875-003</b> |                                       |                                       |            | <b>10,7400</b> | <b>10,7400</b>                           |      |      |  |



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

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

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |  |                                      |              |  |
|---|-----------------|--|--------------------------------------|--------------|--|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                               | Conditionnements                     | Opm<br>Obs   |  |
| DOC LANSOPRAZOLE 15 mg                          |                 | DOCPHARMA                                  |                                      | ATC: A02BC03 |  |
| C-31  | 2310-043        | 28 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg | 28 gélules gastro-résistantes, 15 mg | G            |  |
|   | <b>2310-043</b> |  |                                      |              |  |

g) in § 50500, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

g) au § 50500, la spécialité suivante est supprimée:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |  |  |              |  |
|---|-----------------|--|--|--------------|--|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                               | Conditionnements   | Opm<br>Obs   |  |
| PULMICORT 100                                   |                 | ASTRAZENECA                                |  | ATC: R03BA02 |  |
| B-99  | 2576-635        | 120 doses aérosol, suspensie, 100 µg/dosis | 120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 100 µg/dose | R            |  |
|   | <b>2576-635</b> |  |  |              |  |
| B-99 *  | 0793-349        | 1 vernevelaar, 100 µg/dosis                | 1 nébulisateur, 100 µg/dose  | R            |  |
| B-99 **   | 0793-349        | 1 vernevelaar, 100 µg/dosis                | 1 nébulisateur, 100 µg/dose  | R            |  |

h) in § 60500, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

h) au § 60500, la spécialité suivante est supprimée:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |   |  |              |  |
|---|-----------------|---|--|--------------|--|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                                | Conditionnements                           | Opm<br>Obs   |  |
| SPIRIVA   |                 | SCS BOEHRINGER INGELHEIM<br>COMM.V          |  | ATC: R03BB04 |  |
| B-267   | 1713-023        | 30 inhalatiepoeder in harde capsules, 18 µg | 30 poudre pour inhalation en gélule, 18 µg |              |  |
|   | <b>1713-023</b> |   |  |              |  |
| B-267 *   | 0772-186        | 1 inhalatiepoeder in harde capsule, 18 µg   | 1 poudre pour inhalation en gélule, 18 µg  |              |  |
| B-267 **  | 0772-186        | 1 inhalatiepoeder in harde capsule, 18 µg   | 1 poudre pour inhalation en gélule, 18 µg  |              |  |

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

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

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |   |   |              |  |
|---|-----------------|---|---|--------------|--|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen  | Conditionnements  | Opm<br>Obs   |  |
| GLUCOSE 5 % BAXTER                              |                 | BAXTER  |   | ATC: B05BA03 |  |
| B-182   | 0886-002        | 1 zak 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 g/l | 1 poche 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 g/l | M            |  |
|   | <b>0886-002</b> |   |   |              |  |
| B-182 *   | 0738-914        | 1 zak 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 g/l | 1 poche 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 g/l |              |  |
| B-182 **  | 0738-914        | 1 zak 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 g/l | 1 poche 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 g/l |              |  |

| GLUCOSE 5 % BAXTER                            |                 | BAXTER   |  | ATC: B05BA03 |  |
|---|-----------------|--|--|--------------|--|
| B-182   | 0886-242        | 1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 g/l | 1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 g/l | M            |  |
|   | <b>0886-242</b> |  |  |              |  |
| B-182 *                                       | 0724-542        | 1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 g/l | 1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 g/l |              |  |
| B-182 **                                      | 0724-542        | 1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 g/l | 1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 g/l |              |  |
| TRAVASOL 10 % Acides aminés sans électrolytes |                 | BAXTER   |  | ATC: B05BA01 |  |
| B-184   | 0841-510        | 1 zak 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml              | 1 poche 500 ml solution pour perfusion, 500 ml                 | M            |  |
|   | <b>0841-510</b> |  |  |              |  |
| B-184 *                                       | 0729-962        | 1 zak 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml              | 1 poche 500 ml solution pour perfusion, 500 ml                 |              |  |
| B-184 **                                      | 0729-962        | 1 zak 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml              | 1 poche 500 ml solution pour perfusion, 500 ml                 |              |  |

4° in hoofdstuk IV-B :

4° au chapitre IV-B :

a) § 320000 wordt geschrapt (ULCOGANT);

a) le § 320000 est supprimé (ULCOGANT);

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

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

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)              |                 |   |   |   |                 |  |      |      |
|--|-----------------|---|---|---|-----------------|--|------|------|
| Cat.   | Code            | Verpakkingen  | Conditionnements  | Opm<br>Obs                                    | Prijs<br>Prix   | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb. | I    | II   |
| PIPERACILLINE/AZOBACTAM ORCHID EUROPE LTD 2 g/0,25 g HOSPIRA |                 |   |   | (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) |                 | ATC: J01CR05                             |      |      |
| A-16   | 2934-677        | 12 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 0,25 g/dosis / 2 g/dosis | 12 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 0,25 g/dose / 2 g/dose | G/M   | 75,12           | 75,12                                    | 0,00 | 0,00 |
|  | <b>2934-677</b> |   |   |   | <b>60,4800</b>  | <b>60,4800</b>                           |      |      |
| A-16 *   | 0793-604        | 1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis   | 1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose    | G   | 6,5000          | 6,5000                                   |      |      |
| PIPERACILLINE/AZOBACTAM ORCHID EUROPE LTD 4 g/0,5 g HOSPIRA  |                 |   |   | (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) |                 | ATC: J01CR05                             |      |      |
| A-16   | 2934-685        | 12 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 0,5 g/dosis / 4 g/dosis  | 12 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 0,5 g/dose / 4 g/dose  | G/M   | 142,65          | 142,65                                   | 0,00 | 0,00 |
|  | <b>2934-685</b> |   |   |   | <b>122,4000</b> | <b>122,4000</b>                          |      |      |
| A-16 *   | 0793-018        | 1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 0,5 g/dosis    | 1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 0,5 g/dose     | G   | 13,1600         | 13,1600                                  |      |      |

c) in § 440100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) au § 440100, les spécialités suivantes sont supprimées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |  |  |   |  |              |  |  |
|---|-----------------|--|--|---|--|--------------|--|--|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen   | Conditionnements   | Opm<br>Obs                                    |  |              |  |  |
| CIPROFLOXACINE REDIBAG 2 mg/ml BAXTER           |                 |  |  | (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) |  | ATC: J01MA02 |  |  |
| A-16 *  | <b>0791-962</b> | <b>1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml</b> | <b>1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml</b> |   |  |              |  |  |
|   | 0791-962        | 1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml        | 1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml        | R   |  |              |  |  |

|         |                 |   |  |   |  |              |  |  |
|---------|-----------------|---|--|---|--|--------------|--|--|
| A-16 ** | 0791-962        | 1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml   | 1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml  | R   |  |              |  |  |
|         |                 | CIPROFLOXACINE REDIBAG 2 mg/ml BAXTER   |  | (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) |  | ATC: J01MA02 |  |  |
|         | <b>0791-970</b> | <b>1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml</b>                                  | <b>1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml</b>   |   |  |              |  |  |
| A-16 *  | 0791-970        | 1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml   | 1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml  | R   |  |              |  |  |
| A-16 ** | 0791-970        | 1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml   | 1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml  | R   |  |              |  |  |
|         |                 | PIPERACILLINE/TAZOBACTAM ORCHID EUROPE LTD 2 g/0,25 g HOSPIRA                                     |  | (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) |  | ATC: J01CR05 |  |  |
| A-16    | 2627-537        | 1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis | 1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose | G/M   |  |              |  |  |
|         | <b>2627-537</b> |   |  |   |  |              |  |  |
|         |                 | PIPERACILLINE/TAZOBACTAM ORCHID EUROPE LTD 4 g/0,5 g HOSPIRA                                      |  | (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) |  | ATC: J01CR05 |  |  |
| A-16    | 2592-277        | 1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 0,5 g/dosis  | 1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 0,5 g/dose  | G/M   |  |              |  |  |
|         | <b>2592-277</b> |   |  |   |  |              |  |  |
|         |                 | PIPERACILLINE/TAZOBACTAM TEVA 2 g/250 mg TEVA PHARMA BELGIUM                                      |  | (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) |  | ATC: J01CR05 |  |  |
| A-16    | 2768-588        | 1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis | 1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose | G/M   |  |              |  |  |
|         | <b>2768-588</b> |   |  |   |  |              |  |  |
| A-16 *  | 0758-524        | 1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis | 1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose | G   |  |              |  |  |
|         |                 | PIPERACILLINE/TAZOBACTAM TEVA 4 g/500 mg TEVA PHARMA BELGIUM                                      |  | (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) |  | ATC: J01CR05 |  |  |
| A-16    | 2786-259        | 1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis | 1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose | G/M   |  |              |  |  |
|         | <b>2786-259</b> |   |  |   |  |              |  |  |
| A-16 *  | 0758-516        | 1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis | 1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose | G   |  |              |  |  |

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

d) au § 440201, 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    |
|   |                 | PIPERACILLINE/TAZOBACTAM ORCHID EUROPE LTD 2 g/0,25 g HOSPIRA                                       |   | (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) |                 | ATC: J01CR05                    |      |       |
| B-108   | 2934-677        | 12 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 0,25 g/dosis / 2 g/dosis | 12 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 0,25 g/dose / 2 g/dose | G/M   | 75,12           | 75,12                           | 7,50 | 11,30 |
|   | <b>2934-677</b> |   |   |   | <b>60,4800</b>  | <b>60,4800</b>                  |      |       |
| B-108 *   | 0793-604        | 1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis   | 1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose    | G   | 6,5000          | 6,5000                          |      |       |
|   |                 | PIPERACILLINE/TAZOBACTAM ORCHID EUROPE LTD 4 g/0,5 g HOSPIRA  |   | (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) |                 | ATC: J01CR05                    |      |       |
| B-108   | 2934-685        | 12 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 0,5 g/dosis / 4 g/dosis  | 12 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 0,5 g/dose / 4 g/dose  | G/M   | 142,65          | 142,65                          | 7,50 | 11,30 |
|   | <b>2934-685</b> |   |   |   | <b>122,4000</b> | <b>122,4000</b>                 |      |       |
| B-108 *   | 0793-018        | 1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 0,5 g/dosis    | 1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 0,5 g/dose     | G   | 13,1600         | 13,1600                         |      |       |

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

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

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)   |                 |   |  |            |  |  |  |  |
|---|-----------------|---|--|------------|--|--|--|--|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen  | Conditionnements   | Opm<br>Obs |  |  |  |  |
| PIPERACILLINE/TAZOBACTAM ORCHID EUROPE HOSPIRA (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01CR05               |                 |   |  |            |  |  |  |  |
| B-108   | 2627-537        | 1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis | 1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose | G/M        |  |  |  |  |
|   | <b>2627-537</b> |   |  |            |  |  |  |  |
| PIPERACILLINE/TAZOBACTAM ORCHID EUROPE HOSPIRA (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01CR05               |                 |   |  |            |  |  |  |  |
| B-108   | 2592-277        | 1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 0,5 g/dosis  | 1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 0,5 g/dose  | G/M        |  |  |  |  |
|   | <b>2592-277</b> |   |  |            |  |  |  |  |
| PIPERACILLINE/TAZOBACTAM TEVA 2 g/250 mg TEVA PHARMA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01CR05 |                 |   |  |            |  |  |  |  |
| B-108   | 2768-588        | 1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis | 1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose | G          |  |  |  |  |
|   | <b>2768-588</b> |   |  |            |  |  |  |  |
| B-108 *   | 0758-524        | 1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis | 1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose | G          |  |  |  |  |
| PIPERACILLINE/TAZOBACTAM TEVA 4 g/500 mg TEVA PHARMA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01CR05 |                 |   |  |            |  |  |  |  |
| B-108   | 2786-259        | 1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis | 1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose | G          |  |  |  |  |
|   | <b>2786-259</b> |   |  |            |  |  |  |  |
| B-108 *   | 0758-516        | 1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis | 1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose | G          |  |  |  |  |

f) in §§ 870100 en 870200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

f) aux §§ 870100 et 870200, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |          |   |   |            |               |  |   |    |
|---|----------|---|---|------------|---------------|--|---|----|
| Cat.  | Code     | Verpakkingen                                  | Conditionnements                            | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb. | I | II |
| ZOFSETRON 4 mg/2 ml SANDOZ ATC: A04AA01         |          |   |   |            |               |  |   |    |
|   | 0752-147 | 1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml | 1 ampoule 2 ml solution injectable, 2 mg/ml |            | 5,2400        | 5,2400                                   |   |    |
| B-200 *   | 0752-147 | 1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml | 1 ampoule 2 ml solution injectable, 2 mg/ml | G          | 6,7600        | 6,7600                                   |   |    |
| B-200 **  | 0752-147 | 1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml | 1 ampoule 2 ml solution injectable, 2 mg/ml | G          | 5,5500        | 5,5500                                   |   |    |
| ZOFSETRON 8 mg/4 ml SANDOZ ATC: A04AA01         |          |   |   |            |               |  |   |    |
|   | 0752-139 | 1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml | 1 ampoule 4 ml solution injectable, 2 mg/ml |            | 8,0800        | 8,0800                                   |   |    |
| B-200 *   | 0752-139 | 1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml | 1 ampoule 4 ml solution injectable, 2 mg/ml | G          | 10,4300       | 10,4300                                  |   |    |
| B-200 **  | 0752-139 | 1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml | 1 ampoule 4 ml solution injectable, 2 mg/ml | G          | 8,5600        | 8,5600                                   |   |    |

g) in § 1170000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

g) au § 1170000, les spécialités suivantes sont supprimées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                             |                       |                       |     |  |  |
|---|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|-----|--|--|
| Cat.  | Code                        | Verpakkingen          | Conditionnements      | Opm |  |  |
|   |                             |                       |                       | Obs |  |  |
| LAMOTRIGINE MYLAN 100 mg MYLAN ATC: N03AX09     |                             |                       |                       |     |  |  |
| A-5   | 2804-516<br><b>2804-516</b> | 200 tabletten, 100 mg | 200 comprimés, 100 mg | G   |  |  |
| A-5 *   | 0798-058                    | 1 tablet, 100 mg      | 1 comprimé, 100 mg    | G   |  |  |
| A-5 **  | 0798-058                    | 1 tablet, 100 mg      | 1 comprimé, 100 mg    | G   |  |  |
| LAMOTRIGINE MYLAN 25 mg MYLAN ATC: N03AX09      |                             |                       |                       |     |  |  |
| A-5   | 2804-490<br><b>2804-490</b> | 200 tabletten, 25 mg  | 200 comprimés, 25 mg  | G   |  |  |
| A-5 *   | 0798-033                    | 1 tablet, 25 mg       | 1 comprimé, 25 mg     | G   |  |  |
| A-5 **  | 0798-033                    | 1 tablet, 25 mg       | 1 comprimé, 25 mg     | G   |  |  |
| LAMOTRIGINE MYLAN 50 mg MYLAN ATC: N03AX09      |                             |                       |                       |     |  |  |
| A-5   | 2804-508<br><b>2804-508</b> | 200 tabletten, 50 mg  | 200 comprimés, 50 mg  | G   |  |  |
| A-5 *   | 0798-041                    | 1 tablet, 50 mg       | 1 comprimé, 50 mg     | G   |  |  |
| A-5 **  | 0798-041                    | 1 tablet, 50 mg       | 1 comprimé, 50 mg     | G   |  |  |

h) in § 1250000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

h) au § 1250000, la spécialité suivante est supprimée:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                             |                                       |                                       |     |  |  |
|---|-----------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|-----|--|--|
| Cat.  | Code                        | Verpakkingen                          | Conditionnements                      | Opm |  |  |
|   |                             |                                       |                                       | Obs |  |  |
| ZURCALE 20 NYCOMED BELGIUM ATC: A02BC02         |                             |                                       |                                       |     |  |  |
| B-48  | 1444-140<br><b>1444-140</b> | 28 maagsapresistente tabletten, 20 mg | 28 comprimés gastro-résistants, 20 mg | R   |  |  |

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

i) aux §§ 1450100, 1450200, 1450300, 1450400 et 1450500, 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> |   |    |
| GEMCITABINE MYLAN 40 mg/ml MYLAN ATC: L01BC05   |          |   |   |     |                                  |                                  |   |    |
| A-24 *  | 0751-925 | 1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml | 1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml | G   | 10,8300                          | 10,8300                          |   |    |
| A-24 *  | 0751-925 | 1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml | 1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml | G   | 13,9800                          | 13,9800                          |   |    |
| A-24 **   | 0751-925 | 1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml | 1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml | G   | 11,4800                          | 11,4800                          |   |    |

| GEMCITABINE MYLAN 40 mg/ml |          |  |  | MYLAN |          | ATC: L01BC05 |  |  |  |
|----------------------------|----------|--|--|-------|----------|--------------|--|--|--|
|                            | 0751-933 | 1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml | 1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml |       | 50,1700  | 50,1700      |  |  |  |
| A-24 *                     | 0751-933 | 1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml | 1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml | G     | 60,2900  | 60,2900      |  |  |  |
| A-24 **                    | 0751-933 | 1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml | 1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml | G     | 53,1800  | 53,1800      |  |  |  |
| GEMCITABINE MYLAN 40 mg/ml |          |  |  | MYLAN |          | ATC: L01BC05 |  |  |  |
|                            | 0751-941 | 1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml | 1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml |       | 100,3400 | 100,3400     |  |  |  |
| A-24 *                     | 0751-941 | 1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml | 1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml | G     | 113,4700 | 113,4700     |  |  |  |
| A-24 **                    | 0751-941 | 1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml | 1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml | G     | 106,3600 | 106,3600     |  |  |  |

j) in §§ 1530100 en 1530200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd: j) aux §§ 1530100 et 1530200, la spécialité suivante est insérée:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |          |                             |                             |            |               |  |         |         |  |
|---|----------|-----------------------------|-----------------------------|------------|---------------|--|---------|---------|--|
| Cat.  | Code     | Verpakkingen                | Conditionnements            | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb. | I       | II      |  |
| EXEMESTANE PFIZER 25 mg                         |          |                             |                             |            |               |  |         |         |  |
| PFIZER  |          |                             |                             |            |               |  |         |         |  |
| ATC: L02BG06                                    |          |                             |                             |            |               |  |         |         |  |
| A-28  | 2875-086 | 30 omhulde tabletten, 25 mg | 30 comprimés enrobés, 25 mg | R          | 68,25         | 68,25                                    | 0,00    | 0,00    |  |
|   | 2875-086 |                             |                             |            | 54,4000       | 54,4000                                  |         |         |  |
| A-28 *  | 0752-394 | 1 omhulde tablet, 25 mg     | 1 comprimé enrobé, 25 mg    | R          | 2,1590        | 2,1590                                   | +0,0000 | +0,0000 |  |
| A-28 **   | 0752-394 | 1 omhulde tablet, 25 mg     | 1 comprimé enrobé, 25 mg    | R          | 1,9220        | 1,9220                                   |         |         |  |

k) in § 1640000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: k) au § 1640000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |          |                                   |                                  |            |               |  |      |      |  |
|---|----------|-----------------------------------|----------------------------------|------------|---------------|--|------|------|--|
| Cat.  | Code     | Verpakkingen                      | Conditionnements                 | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb. | I    | II   |  |
| GABASANDOZ 600 mg                               |          |                                   |                                  |            |               |  |      |      |  |
| SANDOZ  |          |                                   |                                  |            |               |  |      |      |  |
| (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)   |          |                                   |                                  |            |               |  |      |      |  |
| ATC: N03AX12                                    |          |                                   |                                  |            |               |  |      |      |  |
| A-5   | 2890-861 | 100 filmomhulde tabletten, 600 mg | 100 comprimés pelliculés, 600 mg | G          | 50,52         | 50,52                                    | 0,00 | 0,00 |  |
|   | 2890-861 |                                   |                                  |            | 38,7600       | 38,7600                                  |      |      |  |
| A-5 *   | 0752-279 | 1 filmomhulde tablet, 600 mg      | 1 comprimé pelliculé, 600 mg     | G          | 0,4820        | 0,4820                                   |      |      |  |
| A-5 **  | 0752-279 | 1 filmomhulde tablet, 600 mg      | 1 comprimé pelliculé, 600 mg     | G          | 0,4109        | 0,4109                                   |      |      |  |
| GABASANDOZ 800 mg                               |          |                                   |                                  |            |               |  |      |      |  |
| SANDOZ  |          |                                   |                                  |            |               |  |      |      |  |
| (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)   |          |                                   |                                  |            |               |  |      |      |  |
| ATC: N03AX12                                    |          |                                   |                                  |            |               |  |      |      |  |
| A-5   | 2890-879 | 100 filmomhulde tabletten, 800 mg | 100 comprimés pelliculés, 800 mg | G          | 64,62         | 64,62                                    | 0,00 | 0,00 |  |
|   | 2890-879 |                                   |                                  |            | 51,2000       | 51,2000                                  |      |      |  |
| A-5 *   | 0752-261 | 1 filmomhulde tablet, 800 mg      | 1 comprimé pelliculé, 800 mg     | G          | 0,6138        | 0,6138                                   |      |      |  |
| A-5 **  | 0752-261 | 1 filmomhulde tablet, 800 mg      | 1 comprimé pelliculé, 800 mg     | G          | 0,5427        | 0,5427                                   |      |      |  |

l) in § 1750000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 1750000

- a) De specialiteit wordt vergoed indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van open-kamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie.
- b) De toelating voor terugbetaling zal afgeleverd worden door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in Bijlage A bij deze paragraaf, dat ingevuld wordt door een geneesheer-specialist in de oftalmologie, die hierbij tegelijk:
1. verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan de voorwaarden voorzien onder punt a) hierboven;
  2. aanvaardt om de bewijselementen die aantonen dat de patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk;
  3. vermeldt dat het gaat om een eerste aanvraag of een aanvraag tot verlenging;
  4. aanvaardt dat de verpakkingen van 1 flacon slechts kunnen voorgeschreven worden voor de initiatie van de behandeling (maximum 3 verpakkingen van 1 flacon)
- c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de geneesheer-specialist in de oftalmologie, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maand, waarbij het aantal verpakkingen beperkt is tot maximum 3 verpakkingen van 1 flacon en maximum 3 verpakkingen van 3 flacons, of tot maximum 4 verpakkingen van 3 flacons per 12 maand.
- d) De toelating tot terugbetaling kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 12 maand (maximum 4 verpakkingen van 3 flacons) op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de geneesheer-specialist in de oftalmologie, die hierin de doeltreffendheid van de specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt.
- e) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit voor oculaire toediening op basis van een combinatie van timolol met travoprost, of een combinatie van timolol met latanoprost, of travoprost monotherapie of bimatoprost monotherapie is nooit toegestaan.

l) au § 1750000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 1750000

- a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement du glaucome à angle ouvert ou de l'hypertension oculaire.
- b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie, qui simultanément:
1. déclare que le patient concerné répond aux conditions prévues au point a) ci-dessus;
  2. accepte de tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le patient se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire;
  3. stipule qu'il s'agit d'une première demande ou d'une demande de prolongation;
  4. accepte que les conditionnements de 1 flacon ne peuvent être prescrits que pour l'initiation du traitement (maximum 3 conditionnements de 1 flacon)
- c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum, dont le nombre de conditionnements est limité à maximum 3 conditionnements de 1 flacon et maximum 3 conditionnements de 3 flacons, ou à maximum 4 conditionnements de 3 flacons.
- d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum (maximum 4 conditionnements de 3 flacons) sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, qui y confirme l'efficacité de la spécialité chez le bénéficiaire concerné.
- e) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à administration oculaire à base d'une combinaison de timolol et de travoprost, ou d'une combinaison de timolol et de latanoprost, ou de travoprost en monothérapie, ou de bimatoprost en monothérapie n'est jamais autorisé.

**BIJLAGE A**

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit XALATAN 0,005 % ingeschreven in § 1750000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

**I – Identificatie van de rechthebbende:**

(naam)  
 (voornaam)  
 (inschrijvingsnummer)

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie, verklaar dat de hoger vermelde patiënt in behandeling is voor open-kamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat mijn patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk.

**II – Eerste aanvraag:**

Ik aanvaard dat de verpakkingen van 1 flacon slechts kunnen voorgeschreven worden voor de initiatie van de behandeling (maximum 3 verpakkingen van 1 flacon)

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de specialiteit

XALATAN 0,005 % 1 x 2,5 ml (maximum 3 verpakkingen) + XALATAN 0,005% 3 x 2,5 ml (maximum 3 verpakkingen)

of

XALATAN 0,005 % 3 x 2,5 ml (maximum 4 verpakkingen)

voor een eerste periode van:  maand (maximaal 12 maand)

**III – Aanvraag tot verlenging:**

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend bleek te zijn bij deze patiënt, en ik vraag voor hem de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit

XALATAN 0,005% 3 x 2,5 ml

voor een nieuwe periode van:  maand (maximaal 12 maand).

**IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de oftalmologie:**

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)



**ANNEXE A**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité XALATAN 0,005 % inscrite au § 1750000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

**I – Identification du bénéficiaire:**

(nom)  
 (prénom)  
 (numéro d'inscription)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie, déclare que le patient mentionné ci-dessus, est traité pour un glaucome à angle ouvert ou une hypertension oculaire.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation exposée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire.

**II – Première demande:**

J'accepte que les conditionnements de 1 flacon ne peuvent être prescrits que pour l'initiation du traitement (maximum 3 conditionnements de 1 flacon)

Je demande pour mon patient le remboursement de la spécialité

XALATAN 0,005 % 1 x 2,5 ml (maximum 3 conditionnements) + XALATAN 0,005% 3 x 2,5 ml (maximum 3 conditionnements)

ou

XALATAN 0,005 % 3 x 2,5 ml (maximum 4 conditionnements)

pour une première période de:  mois (maximum 12 mois)

**III – Demande de prolongation:**

Je confirme que le traitement s'est avéré efficace chez ce patient et je demande pour lui la prolongation du remboursement de la spécialité

XALATAN 0,005 % 3 x 2,5 ml

pour une nouvelle période de :  mois (maximum 12 mois).

**IV – Identification du Médecin-spécialiste en ophtalmologie:**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)



- 2. Maagulcus, aangetoond door endoscopie (of door radiografieonderzoek, in geval van onmogelijkheid gestaafd met documenten):
  - 2.1.  behandeling met 20 mg per dag gedurende 42 dagen  
(Terugbetaling van 1 verpakking van 14 x 20 mg en van 1 verpakking van 28 x 20 mg)
  - 2.2.  refractair tegenover de andere behandelingen, behandeling met 20 mg per dag gedurende 84 dagen  
(Terugbetaling van 1 verpakking van 28 x 20 mg en 1 verpakking van 56 x 20 mg)
- 3. Oesofagitis graad A of B volgens de Los Angeles classificatie, aangetoond door endoscopie:
  - 3.1.  initiële behandeling met 20 mg per dag gedurende 28 dagen  
(Terugbetaling van 1 verpakking van 28 x 20 mg)
  - 3.2.  refractair tegenover de oorspronkelijke behandeling met 20 mg per dag, aanvullende initiële behandeling met 20 mg per dag gedurende 28 dagen  
(Terugbetaling van 1 verpakking van 28 x 20 mg)
- 4. Oesofagitis graad A of B volgens de Los Angeles classificatie, aangetoond door endoscopie uitgevoerd tijdens de jongste 3 jaar wanneer de typische symptomen van refluxoesofagitis minstens twee keer per week opnieuw voorkomen na de startbehandeling die efficiënt was (De toelating voor terugbetaling is maximum 3 jaar geldig vanaf de datum van de betrokken endoscopie):
  - onderhoudsbehandeling met 10 mg per dag gedurende 6 maanden:  
(Terugbetaling van maximum 3 verpakkingen van 56 x 10 mg)
- 5. Oesofagitis graad C of D volgens de Los Angeles classificatie, aangetoond door endoscopie:
  - 5.1.  oorspronkelijke behandeling met 20 mg per dag gedurende 8 weken  
(Terugbetaling van 1 verpakking van 56 x 20 mg)
  - 5.2.  continue onderhoudsbehandeling, per periode van maximum 392 dagen, met 10 mg per dag  
(Terugbetaling van maximum 7 verpakkingen van 56 x 10 mg)
- 6. (Niet toepasselijk)
- 7. (Niet toepasselijk)
- 8. (Niet toepasselijk)
- 9. (Niet toepasselijk)

**II - Eventuele bijzondere omstandigheden van § 1920000 van hoofdstuk IV, K.B. van 21.12.2001:**

Punt b), indien van toepassing:

Ik attesteer bovendien dat de klinische toestand van bovenvermelde patiënt van die aard is dat ik medisch gezien oordeel dat het voorziene onderzoek op diagnostisch en therapeutisch vlak onvoldoende informatie zal opleveren in verhouding tot de risico's die de uitvoering van dit onderzoek inhoudt. In het medisch dossier van deze patiënt heb ik een gedetailleerd medisch verslag dat deze uitzonderlijke toestand bewijst evenals de indicatie die hierboven werd aangekruist.

(Deze uitzonderlijke situaties zijn bijvoorbeeld mucoviscidose, ernstige oesofagale sclerodermie, langdurige bedlegerigheid, een ernstige mentale handicap die leidt tot een gedrag dat de uitvoering van het onderzoek belet)

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

\_\_\_\_\_ (voornaam)

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (RIZIV n°)

\_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

**ANNEXE A: FORMULAIRE DE DEMANDE:**

Demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 1920000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que mon patient:

##### (nom)

##### (prénom)

##### (numéro d'inscription)

**I - Indication [point a] du § 1920000 du chapitre IV de l'AR du 21.12.2001:**

Se trouve dans la situation clinique telle que décrite au point dont j'ai coché ci-dessous la case correspondante, et que de ce fait ce patient nécessite de recevoir le remboursement du traitement qui est mentionné pour la spécialité PARIET:

1. Ulcère duodéal, démontré par endoscopie (ou, en cas d'impossibilité documentée, par examen radiographique):
  - 1.1.  traitement à 20 mg par jour pendant 28 jours  
(Remboursement de 1 conditionnement de 28 x 20 mg)
  - 1.2.  réfractaire aux autres traitements, traitement par 20 mg par jour pendant 56 jours  
(Remboursement de 1 conditionnement de 56 x 20 mg)
2. Ulcère gastrique, démontré par endoscopie (ou, en cas d'impossibilité documentée, par examen radiographique):
  - 2.1.  traitement à 20 mg par jour pendant 42 jours  
(Remboursement de 1 conditionnement de 14 x 20 mg et de 1 conditionnement de 28 x 20 mg)
  - 2.2.  réfractaire aux autres traitements, traitement par 20 mg par jour pendant 84 jours  
(Remboursement de 1 conditionnement de 28 x 20 mg et 1 conditionnement de 56 x 20 mg)
3. Oesophagite de stade A ou de stade B selon la classification de Los Angeles, démontrée par endoscopie:
  - 3.1.  traitement initial à 20 mg par jour pendant 28 jours  
(Remboursement de 1 conditionnement de 28 x 20 mg)
  - 3.2.  réfractaire au traitement initial à 20mg par jour, traitement initial complémentaire à 20 mg par jour pendant 28 jours  
(Remboursement de 1 conditionnement de 28 x 20 mg)
4. Oesophagite de stade A ou de stade B selon la classification de Los Angeles, démontrée par une endoscopie effectuée dans les 3 dernières années, lorsque, le traitement initial ayant été efficace, il y a ensuite récurrence au moins deux fois par semaine des symptômes typiques de l'oesophagite peptique de reflux (La date de fin de validité de l'autorisation de remboursement ne peut dépasser un délai de 3 ans maximum à partir de la date de l'endoscopie concernée):
 

traitement d'entretien, pour une période maximum de 6 mois, avec un maximum de 10 mg par jour.  
(Remboursement de maximum 3 conditionnements de 56 x 10 mg)
5. Oesophagite de stade C ou de stade D selon la classification de Los Angeles, démontrée par endoscopie:
  - 5.1.  traitement initial à 20 mg par jour pendant une période de 8 semaines  
(Remboursement de 1 conditionnement de 56 x 20 mg)
  - 5.2.  traitement d'entretien continu, par période de maximum 392 jours, à 10 mg par jour  
(Remboursement de maximum 7 conditionnements de 56 x 10 mg)
6. (non applicable)
7. (non applicable)
8. (non applicable)
9. (non applicable)

**II - Circonstances particulières éventuelles du § 1920000 du chapitre IV de l'AR du 21.12.2001:**

- Point b), le cas échéant :

En outre, j'atteste que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans une situation clinique exceptionnelle telle que j'estime médicalement que le recours à l'examen prévu n'apportera pas un bénéfice diagnostique et thérapeutique suffisant en regard des risques encourus par la réalisation de cet examen. Je dispose dans le dossier médical de ce patient d'un rapport médical circonstancié démontrant cette situation exceptionnelle ainsi que l'indication cochée ci-dessus.

(Ces situations exceptionnelles sont par exemple une mucoviscidose, une sclérodémie oesophagienne majeure, un état grabataire prolongé, un handicap mental grave entraînant un comportement empêchant d'effectuer l'examen)

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (n° INAMI)

[ ] / [ ] / [ ] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

p) in § 1960000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

p) au § 1960000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |  |  |            |               |  |   |    |
|---|-----------------|--|--|------------|---------------|--|---|----|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen   | Conditionnements                                   | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb. | I | II |
|   |                 | ZOFSETRON 4 mg/2 ml SANDOZ                           |  |            |               | ATC: A04AA01                             |   |    |
|   | <b>0752-147</b> | <b>1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml</b> | <b>1 ampoule 2 ml solution injectable, 2 mg/ml</b> |            | <b>3,6200</b> | <b>3,6200</b>                            |   |    |
| B-200 *   | 0752-147        | 1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml        | 1 ampoule 2 ml solution injectable, 2 mg/ml        | G          | 4,6700        | 4,6700                                   |   |    |
| B-200 **  | 0752-147        | 1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml        | 1 ampoule 2 ml solution injectable, 2 mg/ml        | G          | 3,8400        | 3,8400                                   |   |    |
|   |                 | ZOFSETRON 8 mg/4 ml SANDOZ                           |  |            |               | ATC: A04AA01                             |   |    |
|   | <b>0752-139</b> | <b>1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml</b> | <b>1 ampoule 4 ml solution injectable, 2 mg/ml</b> |            | <b>5,5700</b> | <b>5,5700</b>                            |   |    |
| B-200 **  | 0752-139        | 1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml        | 1 ampoule 4 ml solution injectable, 2 mg/ml        | G          | 5,9000        | 5,9000                                   |   |    |
| B-220 *   | 0752-139        | 1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml        | 1 ampoule 4 ml solution injectable, 2 mg/ml        | G          | 7,1900        | 7,1900                                   |   |    |

q) in §§ 2180100, 2180200 en 2180300, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

q) aux §§ 2180100, 2180200 et 2180300, la spécialité suivante est supprimée:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |   |   |            |  |              |  |  |
|---|-----------------|---|---|------------|--|--------------|--|--|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen  | Conditionnements  | Opm<br>Obs |  |              |  |  |
|   |                 | ARANESP 10 µg (ANG) AMGEN   |   |            |  | ATC: B03XA02 |  |  |
|   | <b>0798-751</b> | <b>4 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 25 µg/ml</b> | <b>4 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 25 µg/ml</b> |            |  |              |  |  |
| A-14 *  | 0798-751        | 1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 25 µg/ml          | 1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 25 µg/ml          |            |  |              |  |  |
| A-14 **   | 0798-751        | 1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 25 µg/ml          | 1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 25 µg/ml          |            |  |              |  |  |

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

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

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |                                  |                                 |            |                |  |      |       |
|---|-----------------|----------------------------------|---------------------------------|------------|----------------|--|------|-------|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                     | Conditionnements                | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix  | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb. | I    | II    |
|   |                 | LEFLUNOMIDE JENSON 10 mg MYLAN   |                                 |            |                | ATC: L04AA13                             |      |       |
| B-255   | 2909-323        | 30 filmomhulde tabletten, 10 mg  | 30 comprimés pelliculés, 10 mg  | G          | 42,94          | 42,94                                    | 6,63 | 11,16 |
|   | <b>2909-323</b> |                                  |                                 |            | <b>32,0700</b> | <b>32,0700</b>                           |      |       |
| B-255   | 2909-331        | 100 filmomhulde tabletten, 10 mg | 100 comprimés pelliculés, 10 mg | G          | 102,43         | 102,43                                   | 9,30 | 14,10 |
|   | <b>2909-331</b> |                                  |                                 |            | <b>85,5200</b> | <b>85,5200</b>                           |      |       |
| B-255 *   | 0752-121        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg      | 1 comprimé pelliculé, 10 mg     | G          | 0,9776         | 0,9776                                   |      |       |
| B-255 **  | 0752-121        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg      | 1 comprimé pelliculé, 10 mg     | G          | 0,9065         | 0,9065                                   |      |       |

| LEFLUNOMIDE JENSON 20 mg |                 |                                  |                                 | MYLAN |                | ATC: L04AA13   |      |       |  |
|--------------------------|-----------------|----------------------------------|---------------------------------|-------|----------------|----------------|------|-------|--|
| B-255                    | 2909-349        | 30 filmomhulde tabletten, 20 mg  | 30 comprimés pelliculés, 20 mg  | G     | 48,50          | 48,50          | 7,42 | 11,30 |  |
|                          | <b>2909-349</b> |                                  |                                 |       | <b>36,9800</b> | <b>36,9800</b> |      |       |  |
| B-255                    | 2909-356        | 100 filmomhulde tabletten, 20 mg | 100 comprimés pelliculés, 20 mg | G     | 116,75         | 116,75         | 9,30 | 14,10 |  |
|                          | <b>2909-356</b> |                                  |                                 |       | <b>98,6400</b> | <b>98,6400</b> |      |       |  |
| B-255 *                  | 0752-113        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg      | 1 comprimé pelliculé, 20 mg     | G     | 1,1167         | 1,1167         |      |       |  |
| B-255 **                 | 0752-113        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg      | 1 comprimé pelliculé, 20 mg     | G     | 1,0456         | 1,0456         |      |       |  |

s) in § 2230000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

s) au § 2230000, la spécialité suivante est insérée:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |                                 |                                |            |                 |  |      |       |  |
|---|-----------------|---------------------------------|--------------------------------|------------|-----------------|--|------|-------|--|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                    | Conditionnements               | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix   | Basis v<br>tegemeotk<br>Base de<br>remb. | I    | II    |  |
| DONEPEZIL APOTEX 10 mg                          |                 |                                 |                                |            |                 |  |      |       |  |
| APOTEX  |                 |                                 |                                |            |                 |  |      |       |  |
| ATC: N06DA02                                    |                 |                                 |                                |            |                 |  |      |       |  |
| B-254   | 2920-213        | 98 filmomhulde tabletten, 10 mg | 98 comprimés pelliculés, 10 mg | G          | 176,45          | 176,45                                   | 9,30 | 14,10 |  |
|   | <b>2920-213</b> |                                 |                                |            | <b>153,3800</b> | <b>153,3800</b>                          |      |       |  |
| B-254 *   | 0754-036        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg     | 1 comprimé pelliculé, 10 mg    | G          | 1,7315          | 1,7315                                   |      |       |  |
| B-254 **  | 0754-036        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg     | 1 comprimé pelliculé, 10 mg    | G          | 1,6590          | 1,6590                                   |      |       |  |

t) in § 2230000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

t) au § 2230000, les spécialités suivantes sont supprimées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |                            |                     |            |  |  |  |  |  |
|---|-----------------|----------------------------|---------------------|------------|--|--|--|--|--|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen               | Conditionnements    | Opm<br>Obs |  |  |  |  |  |
| RIVASTIGMINE EG 1,5 mg                          |                 |                            |                     |            |  |  |  |  |  |
| EUROGENERICS                                    |                 |                            |                     |            |  |  |  |  |  |
| ATC: N06DA03                                    |                 |                            |                     |            |  |  |  |  |  |
| B-254   | 2720-605        | 112 capsules, hard, 1,5 mg | 112 gélules, 1,5 mg | G          |  |  |  |  |  |
|   | <b>2720-605</b> |                            |                     |            |  |  |  |  |  |
| B-254   | 2720-613        | 168 capsules, hard, 1,5 mg | 168 gélules, 1,5 mg | G          |  |  |  |  |  |
|   | <b>2720-613</b> |                            |                     |            |  |  |  |  |  |
| B-254 *   | 0798-389        | 1 capsule, hard, 1,5 mg    | 1 gélule, 1,5 mg    | G          |  |  |  |  |  |
| B-254 **  | 0798-389        | 1 capsule, hard, 1,5 mg    | 1 gélule, 1,5 mg    | G          |  |  |  |  |  |
| RIVASTIGMINE EG 3 mg                            |                 |                            |                     |            |  |  |  |  |  |
| EUROGENERICS                                    |                 |                            |                     |            |  |  |  |  |  |
| ATC: N06DA03                                    |                 |                            |                     |            |  |  |  |  |  |
| B-254   | 2720-639        | 112 capsules, hard, 3 mg   | 112 gélules, 3 mg   | G          |  |  |  |  |  |
|   | <b>2720-639</b> |                            |                     |            |  |  |  |  |  |
| B-254   | 2720-654        | 168 capsules, hard, 3 mg   | 168 gélules, 3 mg   | G          |  |  |  |  |  |
|   | <b>2720-654</b> |                            |                     |            |  |  |  |  |  |
| B-254 *   | 0798-397        | 1 capsule, hard, 3 mg      | 1 gélule, 3 mg      | G          |  |  |  |  |  |
| B-254 **  | 0798-397        | 1 capsule, hard, 3 mg      | 1 gélule, 3 mg      | G          |  |  |  |  |  |
| RIVASTIGMINE EG 4,5 mg                          |                 |                            |                     |            |  |  |  |  |  |
| EUROGENERICS                                    |                 |                            |                     |            |  |  |  |  |  |
| ATC: N06DA03                                    |                 |                            |                     |            |  |  |  |  |  |
| B-254   | 2720-670        | 112 capsules, hard, 4,5 mg | 112 gélules, 4,5 mg | G          |  |  |  |  |  |
|   | <b>2720-670</b> |                            |                     |            |  |  |  |  |  |
| B-254   | 2720-647        | 168 capsules, hard, 4,5 mg | 168 gélules, 4,5 mg | G          |  |  |  |  |  |
|   | <b>2720-647</b> |                            |                     |            |  |  |  |  |  |
| B-254 *   | 0798-405        | 1 capsule, hard, 4,5 mg    | 1 gélule, 4,5 mg    | G          |  |  |  |  |  |
| B-254 **  | 0798-405        | 1 capsule, hard, 4,5 mg    | 1 gélule, 4,5 mg    | G          |  |  |  |  |  |

| RIVASTIGMINE EG 6 mg      |                             | EUROGENERICS               |                     | ATC: N06DA03 |  |
|---------------------------|-----------------------------|----------------------------|---------------------|--------------|--|
| B-254                     | 2720-696<br><b>2720-696</b> | 112 capsules, hard, 6 mg   | 112 gélules, 6 mg   | G            |  |
| B-254                     | 2720-589<br><b>2720-589</b> | 168 capsules, hard, 6 mg   | 168 gélules, 6 mg   | G            |  |
| B-254 *                   | 0798-413                    | 1 capsule, hard, 6 mg      | 1 gélule, 6 mg      | G            |  |
| B-254 **                  | 0798-413                    | 1 capsule, hard, 6 mg      | 1 gélule, 6 mg      | G            |  |
| RIVASTIGMINE MYLAN 1,5 mg |                             | MYLAN                      |                     | ATC: N06DA03 |  |
| B-254                     | 2765-485<br><b>2765-485</b> | 28 capsules, hard, 1,5 mg  | 28 gélules, 1,5 mg  | G            |  |
| B-254                     | 2765-493<br><b>2765-493</b> | 56 capsules, hard, 1,5 mg  | 56 gélules, 1,5 mg  | G            |  |
| B-254                     | 2833-119<br><b>2833-119</b> | 112 capsules, hard, 1,5 mg | 112 gélules, 1,5 mg | G            |  |
| B-254 *                   | 0758-011                    | 1 capsule, hard, 1,5 mg    | 1 gélule, 1,5 mg    | G            |  |
| B-254 **                  | 0758-011                    | 1 capsule, hard, 1,5 mg    | 1 gélule, 1,5 mg    | G            |  |
| RIVASTIGMINE MYLAN 3 mg   |                             | MYLAN                      |                     | ATC: N06DA03 |  |
| B-254                     | 2765-519<br><b>2765-519</b> | 28 capsules, hard, 3 mg    | 28 gélules, 3 mg    | G            |  |
| B-254                     | 2765-527<br><b>2765-527</b> | 56 capsules, hard, 3 mg    | 56 gélules, 3 mg    | G            |  |
| B-254                     | 2833-416<br><b>2833-416</b> | 112 capsules, hard, 3 mg   | 112 gélules, 3 mg   | G            |  |
| B-254 *                   | 0758-003                    | 1 capsule, hard, 3 mg      | 1 gélule, 3 mg      | G            |  |
| B-254 **                  | 0758-003                    | 1 capsule, hard, 3 mg      | 1 gélule, 3 mg      | G            |  |
| RIVASTIGMINE MYLAN 4,5 mg |                             | MYLAN                      |                     | ATC: N06DA03 |  |
| B-254                     | 2765-550<br><b>2765-550</b> | 28 capsules, hard, 4,5 mg  | 28 gélules, 4,5 mg  | G            |  |
| B-254                     | 2765-568<br><b>2765-568</b> | 56 capsules, hard, 4,5 mg  | 56 gélules, 4,5 mg  | G            |  |
| B-254                     | 2833-424<br><b>2833-424</b> | 112 capsules, hard, 4,5 mg | 112 gélules, 4,5 mg | G            |  |
| B-254 *                   | 0757-997                    | 1 capsule, hard, 4,5 mg    | 1 gélule, 4,5 mg    | G            |  |
| B-254 **                  | 0757-997                    | 1 capsule, hard, 4,5 mg    | 1 gélule, 4,5 mg    | G            |  |
| RIVASTIGMINE MYLAN 6 mg   |                             | MYLAN                      |                     | ATC: N06DA03 |  |
| B-254                     | 2765-584<br><b>2765-584</b> | 28 capsules, hard, 6 mg    | 28 gélules, 6 mg    | G            |  |
| B-254                     | 2765-592<br><b>2765-592</b> | 56 capsules, hard, 6 mg    | 56 gélules, 6 mg    | G            |  |
| B-254                     | 2833-432<br><b>2833-432</b> | 112 capsules, hard, 6 mg   | 112 gélules, 6 mg   | G            |  |
| B-254 *                   | 0757-989                    | 1 capsule, hard, 6 mg      | 1 gélule, 6 mg      | G            |  |
| B-254 **                  | 0757-989                    | 1 capsule, hard, 6 mg      | 1 gélule, 6 mg      | G            |  |

u) in § 2720000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

u) au § 2720000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |                                 |                                |  |   |  |      |      |
|---|-----------------|---------------------------------|--------------------------------|--|---|--|------|------|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                    | Conditionnements               | Opm<br>Obs                                       | Prijs<br>Prix                                 | Basis v<br>tegemeotk<br>Base de<br>remb. | I    | II   |
|   |                 |                                 |                                |  | <b>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</b> | <b>buiten<br/>bedrijf /<br/>ex-usine</b> |      |      |
| ATORVASTATIN APOTEX 10 mg                       |                 |                                 | APOTEX                         | (zie ook hoofdstuk: I voir<br>aussi chapitre: I) |   | ATC: C10AA05                             |      |      |
| A-45  | 2839-165        | 28 filmomhulde tabletten, 10 mg | 28 comprimés pelliculés, 10 mg | G  | 13,64   | 13,64                                    | 0,00 | 0,00 |
|   | <b>2839-165</b> |                                 |                                |  | <b>7,2900</b>                                 | <b>7,2900</b>                            |      |      |
| A-45  | 2839-181        | 98 filmomhulde tabletten, 10 mg | 98 comprimés pelliculés, 10 mg | G  | 32,62   | 32,62                                    | 0,00 | 0,00 |
|   | <b>2839-181</b> |                                 |                                |  | <b>22,9600</b>                                | <b>22,9600</b>                           |      |      |
| A-45 *  | 0752-741        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg     | 1 comprimé pelliculé, 10 mg    | G  | 0,3023  | 0,3023                                   |      |      |
| A-45 **   | 0752-741        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg     | 1 comprimé pelliculé, 10 mg    | G  | 0,2484  | 0,2484                                   |      |      |
| ATORVASTATIN APOTEX 20 mg                       |                 |                                 | APOTEX                         | (zie ook hoofdstuk: I voir<br>aussi chapitre: I) |   | ATC: C10AA05                             |      |      |
| A-45  | 2839-199        | 28 filmomhulde tabletten, 20 mg | 28 comprimés pelliculés, 20 mg | G  | 18,35   | 18,35                                    | 0,00 | 0,00 |
|   | <b>2839-199</b> |                                 |                                |  | <b>10,9600</b>                                | <b>10,9600</b>                           |      |      |
| A-45  | 2839-207        | 98 filmomhulde tabletten, 20 mg | 98 comprimés pelliculés, 20 mg | G  | 47,33   | 47,33                                    | 0,00 | 0,00 |
|   | <b>2839-207</b> |                                 |                                |  | <b>35,9400</b>                                | <b>35,9400</b>                           |      |      |
| A-45 *  | 0752-733        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg     | 1 comprimé pelliculé, 20 mg    | G  | 0,4613  | 0,4613                                   |      |      |
| A-45 **   | 0752-733        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg     | 1 comprimé pelliculé, 20 mg    | G  | 0,3888  | 0,3888                                   |      |      |
| ATORVASTATIN APOTEX 40 mg                       |                 |                                 | APOTEX                         | (zie ook hoofdstuk: I voir<br>aussi chapitre: I) |   | ATC: C10AA05                             |      |      |
| A-45  | 2839-223        | 98 filmomhulde tabletten, 40 mg | 98 comprimés pelliculés, 40 mg | G  | 75,61   | 75,61                                    | 0,00 | 0,00 |
|   | <b>2839-223</b> |                                 |                                |  | <b>60,9300</b>                                | <b>60,9300</b>                           |      |      |
| A-45 *  | 0752-725        | 1 filmomhulde tablet, 40 mg     | 1 comprimé pelliculé, 40 mg    | G  | 0,7316  | 0,7316                                   |      |      |
| A-45 **   | 0752-725        | 1 filmomhulde tablet, 40 mg     | 1 comprimé pelliculé, 40 mg    | G  | 0,6591  | 0,6591                                   |      |      |
| ATORVASTATIN APOTEX 80 mg                       |                 |                                 | APOTEX                         | (zie ook hoofdstuk: I voir<br>aussi chapitre: I) |   | ATC: C10AA05                             |      |      |
| A-45  | 2839-249        | 98 filmomhulde tabletten, 80 mg | 98 comprimés pelliculés, 80 mg | G  | 75,59   | 75,59                                    | 0,00 | 0,00 |
|   | <b>2839-249</b> |                                 |                                |  | <b>60,9100</b>                                | <b>60,9100</b>                           |      |      |
| A-45 *  | 0752-717        | 1 filmomhulde tablet, 80 mg     | 1 comprimé pelliculé, 80 mg    | G  | 0,7313  | 0,7313                                   |      |      |
| A-45 **   | 0752-717        | 1 filmomhulde tablet, 80 mg     | 1 comprimé pelliculé, 80 mg    | G  | 0,6588  | 0,6588                                   |      |      |
| ATORVASTATINE SANDOZ 10 mg                      |                 |                                 | SANDOZ                         | (zie ook hoofdstuk: I voir<br>aussi chapitre: I) |   | ATC: C10AA05                             |      |      |
| A-45  | 2795-979        | 28 filmomhulde tabletten, 10 mg | 28 comprimés pelliculés, 10 mg | G  | 11,99   | 11,99                                    | 0,00 | 0,00 |
|   | <b>2795-979</b> |                                 |                                |  | <b>6,0000</b>                                 | <b>6,0000</b>                            |      |      |
| A-45  | 2795-987        | 98 filmomhulde tabletten, 10 mg | 98 comprimés pelliculés, 10 mg | G  | 28,05   | 28,05                                    | 0,00 | 0,00 |
|   | <b>2795-987</b> |                                 |                                |  | <b>18,9400</b>                                | <b>18,9400</b>                           |      |      |
| A-45 *  | 0756-452        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg     | 1 comprimé pelliculé, 10 mg    | G  | 0,2494  | 0,2494                                   |      |      |
| A-45 **   | 0756-452        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg     | 1 comprimé pelliculé, 10 mg    | G  | 0,2049  | 0,2049                                   |      |      |
| ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg                      |                 |                                 | SANDOZ                         | (zie ook hoofdstuk: I voir<br>aussi chapitre: I) |   | ATC: C10AA05                             |      |      |
| A-45  | 2795-995        | 28 filmomhulde tabletten, 20 mg | 28 comprimés pelliculés, 20 mg | G  | 16,37   | 16,37                                    | 0,00 | 0,00 |
|   | <b>2795-995</b> |                                 |                                |  | <b>9,4100</b>                                 | <b>9,4100</b>                            |      |      |
| A-45  | 2796-001        | 98 filmomhulde tabletten, 20 mg | 98 comprimés pelliculés, 20 mg | G  | 40,21   | 40,21                                    | 0,00 | 0,00 |
|   | <b>2796-001</b> |                                 |                                |  | <b>29,6600</b>                                | <b>29,6600</b>                           |      |      |
| A-45 *  | 0756-445        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg     | 1 comprimé pelliculé, 20 mg    | G  | 0,3906  | 0,3906                                   |      |      |
| A-45 **   | 0756-445        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg     | 1 comprimé pelliculé, 20 mg    | G  | 0,3208  | 0,3208                                   |      |      |



| ATORVASTATINE SANDOZ 40 mg |                 | SANDOZ                          |                                | (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) |                | ATC: C10AA05   |      |      |
|----------------------------|-----------------|---------------------------------|--------------------------------|---|----------------|----------------|------|------|
| A-45                       | 2796-019        | 98 filmomhulde tabletten, 40 mg | 98 comprimés pelliculés, 40 mg | G   | 63,78          | 63,78          | 0,00 | 0,00 |
|                            | <b>2796-019</b> |                                 |                                |   | <b>50,4500</b> | <b>50,4500</b> |      |      |
| A-45 *                     | 0754-986        | 1 filmomhulde tablet, 40 mg     | 1 comprimé pelliculé, 40 mg    | G   | 0,6183         | 0,6183         |      |      |
| A-45 **                    | 0754-986        | 1 filmomhulde tablet, 40 mg     | 1 comprimé pelliculé, 40 mg    | G   | 0,5457         | 0,5457         |      |      |
| ATORVASTATINE SANDOZ 80 mg |                 | SANDOZ                          |                                | (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) |                | ATC: C10AA05   |      |      |
| A-45                       | 2796-027        | 98 filmomhulde tabletten, 80 mg | 98 comprimés pelliculés, 80 mg | G   | 63,78          | 63,78          | 0,00 | 0,00 |
|                            | <b>2796-027</b> |                                 |                                |   | <b>50,4500</b> | <b>50,4500</b> |      |      |
| A-45 *                     | 0756-437        | 1 filmomhulde tablet, 80 mg     | 1 comprimé pelliculé, 80 mg    | G   | 0,6183         | 0,6183         |      |      |
| A-45 **                    | 0756-437        | 1 filmomhulde tablet, 80 mg     | 1 comprimé pelliculé, 80 mg    | G   | 0,5457         | 0,5457         |      |      |
| TOTALIP 10 mg              |                 | PFIZER                          |                                | (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) |                | ATC: C10AA05   |      |      |
| A-45                       | 2893-568        | 28 filmomhulde tabletten, 10 mg | 28 comprimés pelliculés, 10 mg | G   | 13,64          | 13,64          | 0,00 | 0,00 |
|                            | <b>2893-568</b> |                                 |                                |   | <b>7,2900</b>  | <b>7,2900</b>  |      |      |
| A-45                       | 2893-584        | 84 filmomhulde tabletten, 10 mg | 84 comprimés pelliculés, 10 mg | G   | 28,90          | 28,90          | 0,00 | 0,00 |
|                            | <b>2893-584</b> |                                 |                                |   | <b>19,6800</b> | <b>19,6800</b> |      |      |
| A-45 *                     | 0753-236        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg     | 1 comprimé pelliculé, 10 mg    | G   | 0,3024         | 0,3024         |      |      |
| A-45 **                    | 0753-236        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg     | 1 comprimé pelliculé, 10 mg    | G   | 0,2483         | 0,2483         |      |      |
| TOTALIP 20 mg              |                 | PFIZER                          |                                | (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) |                | ATC: C10AA05   |      |      |
| A-45                       | 2893-600        | 28 filmomhulde tabletten, 20 mg | 28 comprimés pelliculés, 20 mg | G   | 18,93          | 18,93          | 0,00 | 0,00 |
|                            | <b>2893-600</b> |                                 |                                |   | <b>11,4100</b> | <b>11,4100</b> |      |      |
| A-45                       | 2893-626        | 84 filmomhulde tabletten, 20 mg | 84 comprimés pelliculés, 20 mg | G   | 41,50          | 41,50          | 0,00 | 0,00 |
|                            | <b>2893-626</b> |                                 |                                |   | <b>30,8000</b> | <b>30,8000</b> |      |      |
| A-45 *                     | 0753-228        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg     | 1 comprimé pelliculé, 20 mg    | G   | 0,4732         | 0,4732         |      |      |
| A-45 **                    | 0753-228        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg     | 1 comprimé pelliculé, 20 mg    | G   | 0,3887         | 0,3887         |      |      |
| TOTALIP 40 mg              |                 | PFIZER                          |                                | (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) |                | ATC: C10AA05   |      |      |
| A-45                       | 2893-659        | 84 filmomhulde tabletten, 40 mg | 84 comprimés pelliculés, 40 mg | G   | 65,77          | 65,77          | 0,00 | 0,00 |
|                            | <b>2893-659</b> |                                 |                                |   | <b>52,2200</b> | <b>52,2200</b> |      |      |
| A-45 *                     | 0753-210        | 1 filmomhulde tablet, 40 mg     | 1 comprimé pelliculé, 40 mg    | G   | 0,7436         | 0,7436         |      |      |
| A-45 **                    | 0753-210        | 1 filmomhulde tablet, 40 mg     | 1 comprimé pelliculé, 40 mg    | G   | 0,6589         | 0,6589         |      |      |
| TOTALIP 80 mg              |                 | PFIZER                          |                                | (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) |                | ATC: C10AA05   |      |      |
| A-45                       | 2899-268        | 98 filmomhulde tabletten, 80 mg | 98 comprimés pelliculés, 80 mg | G   | 75,59          | 75,59          | 0,00 | 0,00 |
|                            | <b>2899-268</b> |                                 |                                |   | <b>60,9100</b> | <b>60,9100</b> |      |      |
| A-45 *                     | 0753-202        | 1 filmomhulde tablet, 80 mg     | 1 comprimé pelliculé, 80 mg    | G   | 0,7313         | 0,7313         |      |      |
| A-45 **                    | 0753-202        | 1 filmomhulde tablet, 80 mg     | 1 comprimé pelliculé, 80 mg    | G   | 0,6588         | 0,6588         |      |      |

v) in § 2730000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

v) au § 2730000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |   |  |   |                |  |      |      |
|---|-----------------|---|--|---|----------------|--|------|------|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                              | Conditionnements                           | Opm<br>Obs                                      | Prijs<br>Prix  | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb. | I    | II   |
| FLUVASTATIN SANDOZ 80 mg                        |                 | SANDOZ                                    |  | (zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II) |                | ATC: C10AA04                             |      |      |
| A-45  | 2732-881        | 28 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg | 28 comprimés à libération prolongée, 80 mg | G   | 18,16          | 18,16                                    | 0,00 | 0,00 |
|   | <b>2732-881</b> |   |  |   | <b>10,8100</b> | <b>10,8100</b>                           |      |      |
| A-45  | 2909-398        | 56 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg | 56 comprimés à libération prolongée, 80 mg | G   | 31,10          | 31,10                                    | 0,00 | 0,00 |
|   | <b>2909-398</b> |   |  |   | <b>21,6200</b> | <b>21,6200</b>                           |      |      |

|         |                 |   |  |   |                |                |      |      |
|---------|-----------------|---|--|---|----------------|----------------|------|------|
| A-45    | 2732-873        | 98 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg | 98 comprimés à libération prolongée, 80 mg | G | 40,88          | 40,88          | 0,00 | 0,00 |
|         | <b>2732-873</b> |   |  |   | <b>30,2600</b> | <b>30,2600</b> |      |      |
| A-45 *  | 0759-142        | 1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg     | 1 comprimé à libération prolongée, 80 mg   | G | 0,3985         | 0,3985         |      |      |
| A-45 ** | 0759-142        | 1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg     | 1 comprimé à libération prolongée, 80 mg   | G | 0,3273         | 0,3273         |      |      |

w) in § 2850200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 2850200

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt in één van de volgende situaties:

onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van de febriele neutropenie, bij rechthebbenden lijdend:

- aan choriocarcinoom, germinale tumoren van de testis, germinale- en epitheliumtumoren van het ovarium, osteosarcoom, Ewing-sarcoom, rhabdomyosarcoom, nefroblastoom, ziekte van Hodgkin, non-Hodgkinlymfomen, chronische lymfatische leukemieën, multiple myeloom, neuroblastoom, niet gemetastaseerde borstkanker (enkel de adjuvansbehandeling), gemetastaseerde borstkanker, gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag, inclusief adenocarcinoom van de gastro-oesofageale junctie en die behandeld worden met een cytotoxische chemotherapie die docetaxel, cisplatine en 5-fluorouracil bevat of kleincellig longcarcinoom die omwille van deze aandoeningen worden behandeld met een cytotoxische chemotherapie;
- aan stadium III (Duke's C) colorectale kanker behandeld met adjuvante chemotherapie die oxaliplatine bevat, volgend op de volledige resectie van de primaire tumor;
- aan gevorderde colorectale kanker met geïsoleerde lever- of longmetastasen die resectabel zijn of kunnen worden, behandeld met adjuvante of neoadjuvante chemotherapie die oxaliplatine of irinotecan bevat;
- aan stadium II-III niet-kleincellig longcarcinoom behandeld met een platinumhoudende adjuvante of neo-adjuvante polychemotherapie;
- aan plaveiselcelcarcinoom van de hypofarynx, larynx, mondholte of orofarynx behandeld met een inductiechemotherapie die docetaxel, cisplatinum en 5-fluorouracil bevat;
- aan een gemetastaseerde hormono-resistente prostaatcancer behandeld met een chemotherapie die een taxaan bevat;

en die tijdens het verloop van die behandeling:

- ofwel een neutropenie die lager dan 500/mm<sup>3</sup> ligt en samen gaat met meer dan 38 °C koorts;
- ofwel een neutropenie, lager dan 500/mm<sup>3</sup> sedert minimum 5 dagen, vertonen;

(behandeling en secundaire preventie van febriele neutropenie).

w) au § 2850200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 2850200

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée dans l'une des situations suivantes:

sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires atteints:

- d'un choriocarcinome, tumeurs germinales du testicule, tumeurs germinales et épithéliales de l'ovaire, ostéosarcome, sarcome d'Ewing, rhabdomyosarcome, néphroblastome, maladie de Hodgkin, lymphomes non-Hodgkiniens, leucémies chroniques lymphatiques, myélome multiple, neuroblastome, cancer du sein non métastasé (uniquement le traitement adjuvant), cancer du sein métastasé, adénocarcinome gastrique métastasé, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant du docetaxel, du cisplatine et du 5-fluorouracil ou cancer du poumon à petites cellules et traités pour ces affections par chimiothérapie cytotoxique;
- d'un cancer colorectal de stade III (Duke's C) traité par chimiothérapie adjuvante contenant de l'oxaliplatine suite à la résection complète de la tumeur primaire;
- d'un cancer colorectal avancé avec métastases hépatique ou pulmonaire isolées qui sont ou peuvent devenir résecables, traité par une chimiothérapie adjuvante ou néo-adjuvante contenant de l'oxaliplatine ou de l'irinotecan;
- d'un cancer du poumon non à petites cellules de stade II-III traité par une polychimiothérapie adjuvante ou néo-adjuvante contenant du platine;
- d'un cancer épidermoïde de l'oropharynx, de l'hypopharynx, du larynx ou de la cavité buccale traité par une chimiothérapie d'induction contenant du docetaxel, du cisplatine et du 5-fluorouracil;
- d'un cancer de la prostate métastatique hormono-résistant traité par une chimiothérapie contenant un taxane;

et qui présentent au cours de ce traitement:

- soit une neutropénie inférieure à 500/mm<sup>3</sup> accompagnée de fièvre supérieure à 38°C;
- soit une neutropénie inférieure à 500/mm<sup>3</sup> depuis minimum 5 jours;

(traitement et prévention secondaire de la neutropénie fébrile).

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

Voor de behandeling van de eerste episode van de febriële neutropenie, mag de vergoeding van maximum 1 verpakking met 1 spuit worden toegekend zonder dat de adviserend geneesheer vooraf daartoe toestemming heeft verleend, voor zover de voorschrijvende geneesheer, verantwoordelijk voor de behandeling, op het geneesmiddelenvoorschrift de vermelding "Voorschrift met toepasselijke derdebetalersregeling" heeft aangebracht en ze heeft tegengetekend. In dat geval moet de behandelende geneesheer de gegevens die aantonen dat de rechthebbende op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. In dat geval is de tarifieringsdienst ertoe gehouden de kopie van het geneesmiddelenvoorschrift, conform verklaard door de apotheker, te voegen aan de factuur die hij aan de verzekeringsinstelling bezorgt.

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

De toestemming voor de vergoeding kan worden hernieuwd voor de onder a), b), c), d), e) en f) bedoelde situaties voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden ingeval de aanvankelijke behandelingen van cytotoxische chemotherapie worden herhaald.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten GRANOCYTE, NEUPOGEN, NEULASTA gedurende een zelfde chemotherapiecyclus wordt nooit toegestaan.

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

Lors du traitement d'un premier épisode de neutropénie fébrile, le remboursement de maximum 1 boîte d'une seringue peut être accordé sans que le médecin-conseil ne l'ait préalablement autorisé pour autant que le médecin prescripteur responsable pour le traitement ait indiqué sur la prescription du médicament en la contresignant, la mention "Prescription avec tiers payant applicable". Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments prouvant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription. Dans ce cas, l'office de tarification est tenu de joindre la copie de la prescription du médicament, certifiée conforme par le pharmacien, à la facture qu'il transmet à l'organisme assureur.

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

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée dans les situations a), b), c), d), e) en f) pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum en cas de répétition des traitements initiaux de la chimiothérapie cytotoxique.

Le remboursement simultané des spécialités GRANOCYTE, NEUPOGEN, NEULASTA pendant un même cycle de chimiothérapie n'est jamais autorisé.

x) in § 2860000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

x) au § 2860000, la spécialité suivante est supprimée:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |   |   |              |     |
|---|-----------------|---|---|--------------|-----|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                                      | Conditionnements                                | Opm          | Obs |
| LANTUS 100 U/ml (Opticlik)                      |                 | SANOFI-AVENTIS BELGIUM                            |   | ATC: A10AE04 |     |
| A-69  | 2539-849        | 5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml | 5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 E/ml |              |     |
|   | <b>2539-849</b> |   |   |              |     |
| A-69 *  | 0790-295        | 1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml  | 1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 E/ml  |              |     |
| A-69 **   | 0790-295        | 1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml  | 1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 E/ml  |              |     |

y) in § 3240000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

y) au § 3240000, la spécialité suivante est insérée:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                             |                          |                   |  |  |  |              |      |
|---|-----------------------------|--------------------------|-------------------|--|--|--|--------------|------|
| Cat.  | Code                        | Verpakkingen             | Conditionnements  | Opm<br>Obs   | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegemeetk<br><br>Base de<br>remb.<br><br><i>buiten<br/>bedrijf /<br/>ex-usine</i> | I            | II   |
| FLUVASTATIN SANDOZ 40 mg                        |                             | SANDOZ                   |                   | (zie ook hoofdstuk: II<br>voir aussi chapitre: II) |  |  | ATC: C10AA04 |      |
| A-45  | 2909-364<br><b>2909-364</b> | 56 capsules, hard, 40 mg | 56 gélules, 40 mg | G  | 22,93<br><b>14,5200</b>  | 22,93<br><b>14,5200</b>  | 0,00         | 0,00 |
| B-41  | 2909-364<br><b>2909-364</b> | 56 capsules, hard, 40 mg | 56 gélules, 40 mg | G  | 22,93<br><b>14,5200</b>  | 22,93<br><b>14,5200</b>  | 3,82         | 6,42 |

z) in § 3310100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

z) au § 3310100, la spécialité suivante est supprimée:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |  |   |              |  |  |  |  |
|---|-----------------|--|---|--------------|--|--|--|--|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen   | Conditionnements  | Opm<br>Obs   |  |  |  |  |
| IBANDRONIC ACID SANDOZ 2 mg/2 ml                |                 | SANDOZ   |   | ATC: M05BA06 |  |  |  |  |
|   | <b>0759-241</b> | <b>1 ampul 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml</b> | <b>1 ampoule 2 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml</b> |              |  |  |  |  |
| B-279 *   | 0759-241        | 1 ampul 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml        | 1 ampoule 2 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml        | G            |  |  |  |  |
| B-279 **  | 0759-241        | 1 ampul 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml        | 1 ampoule 2 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml        | G            |  |  |  |  |

aa) in § 3310200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

aa) au § 3310200, les spécialités suivantes sont supprimées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |  |   |              |  |  |  |  |
|---|-----------------|--|---|--------------|--|--|--|--|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen   | Conditionnements  | Opm<br>Obs   |  |  |  |  |
| IBANDRONIC ACID SANDOZ 2 mg/2 ml                |                 | SANDOZ   |   | ATC: M05BA06 |  |  |  |  |
|   | <b>0759-241</b> | <b>1 ampul 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml</b>           | <b>1 ampoule 2 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml</b>             |              |  |  |  |  |
| B-279 *   | 0759-241        | 1 ampul 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml                  | 1 ampoule 2 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml                    | G            |  |  |  |  |
| B-279 **  | 0759-241        | 1 ampul 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml                  | 1 ampoule 2 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml                    | G            |  |  |  |  |
| IBANDRONIC ACID SANDOZ 6 mg/6 ml                |                 | SANDOZ   |   | ATC: M05BA06 |  |  |  |  |
|   | <b>0759-092</b> | <b>5 injectieflacons 6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml</b> | <b>5 flacons injectables 6 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml</b> |              |  |  |  |  |
| B-279 *   | 0759-092        | 1 injectieflacon 6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml         | 1 flacon injectable 6 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml          | G            |  |  |  |  |
| B-279 **  | 0759-092        | 1 injectieflacon 6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml         | 1 flacon injectable 6 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml          | G            |  |  |  |  |

ab) in § 3330000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: ab) au § 3330000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |                                  |                                 |            |                |  |      |       |
|---|-----------------|----------------------------------|---------------------------------|------------|----------------|--|------|-------|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                     | Conditionnements                | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix  | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb. | I    | II    |
| LEFLUNOMIDE JENSON 10 mg                        |                 |                                  | MYLAN                           |            |                | ATC: L04AA13                             |      |       |
| B-255   | 2909-323        | 30 filmomhulde tabletten, 10 mg  | 30 comprimés pelliculés, 10 mg  | G          | 42,94          | 42,94                                    | 6,63 | 11,16 |
|   | <b>2909-323</b> |                                  |                                 |            | <b>32,0700</b> | <b>32,0700</b>                           |      |       |
| B-255   | 2909-331        | 100 filmomhulde tabletten, 10 mg | 100 comprimés pelliculés, 10 mg | G          | 102,43         | 102,43                                   | 9,30 | 14,10 |
|   | <b>2909-331</b> |                                  |                                 |            | <b>85,5200</b> | <b>85,5200</b>                           |      |       |
| B-255 *   | 0752-121        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg      | 1 comprimé pelliculé, 10 mg     | G          | 0,9776         | 0,9776                                   |      |       |
| B-255 **  | 0752-121        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg      | 1 comprimé pelliculé, 10 mg     | G          | 0,9065         | 0,9065                                   |      |       |
| LEFLUNOMIDE JENSON 20 mg                        |                 |                                  | MYLAN                           |            |                | ATC: L04AA13                             |      |       |
| B-255   | 2909-349        | 30 filmomhulde tabletten, 20 mg  | 30 comprimés pelliculés, 20 mg  | G          | 48,50          | 48,50                                    | 7,42 | 11,30 |
|   | <b>2909-349</b> |                                  |                                 |            | <b>36,9800</b> | <b>36,9800</b>                           |      |       |
| B-255   | 2909-356        | 100 filmomhulde tabletten, 20 mg | 100 comprimés pelliculés, 20 mg | G          | 116,75         | 116,75                                   | 9,30 | 14,10 |
|   | <b>2909-356</b> |                                  |                                 |            | <b>98,6400</b> | <b>98,6400</b>                           |      |       |
| B-255 *   | 0752-113        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg      | 1 comprimé pelliculé, 20 mg     | G          | 1,1167         | 1,1167                                   |      |       |
| B-255 **  | 0752-113        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg      | 1 comprimé pelliculé, 20 mg     | G          | 1,0456         | 1,0456                                   |      |       |

ac) in § 3380200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd: ac) au § 3380200, la spécialité suivante est insérée:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |          |                                   |                                    |            |               |   |   |    |
|---|----------|-----------------------------------|------------------------------------|------------|---------------|---|---|----|
| Cat.  | Code     | Verpakkingen                      | Conditionnements                   | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb.                        | I | II |
| ESOMEPRAZOLE RANBAXY 40 mg                      |          |                                   | SANDOZ                             |            |               | (zie ook hoofdstuk: II<br>voir aussi chapitre: II) ATC: A02BC05 |   |    |
| B-48 **   | 0751-966 | 1 maagsapresistente tablet, 40 mg | 1 comprimé gastro-résistant, 40 mg | G          | 0,2454        | 0,2454  |   |    |

ad) in § 3550000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt: ad) au § 3550000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |   |   |            |                 |  |      |       |
|---|-----------------|---|---|------------|-----------------|--|------|-------|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen  | Conditionnements                                      | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix   | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb. | I    | II    |
| FORSTEO   |                 |   | ELI LILLY BENELUX                                     |            |                 | ATC: H05AA02                             |      |       |
| B-230   | 2103-653        | 1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 250 µg/ml | 1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 250 µg/ml |            | 358,18          | 358,18                                   | 7,50 | 11,30 |
|   | <b>2103-653</b> |   |   |            | <b>320,0000</b> | <b>320,0000</b>                          |      |       |

|          |          |   |   |          |          |  |  |
|----------|----------|---|---|----------|----------|--|--|
| B-230 *  | 0781-781 | 1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 250 µg/ml | 1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 250 µg/ml | 346,3100 | 346,3100 |  |  |
| B-230 ** | 0781-781 | 1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 250 µg/ml | 1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 250 µg/ml | 339,2000 | 339,2000 |  |  |

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

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

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

af) in § 3750100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

af) au § 3750100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraaf 3750100

De specialiteit wordt vergoed als ze toegediend wordt bij de behandeling van borstkanker in een gevorderd stadium bij de postmenopauzale vrouw (natuurlijk of kunstmatig geïnduceerde menopauze), bij terugval of bij een verslechtering tijdens een behandeling met anti-oestrogenen (tamoxifen of toremifen) ongeacht deze behandeling in het kader van een adjuvante behandeling wordt toegediend of als eerste lijnbehandeling van een gevorderde stadium of bij terugval of verslechtering binnen de 12 maanden na het einde van een adjuvante behandeling met een anti-oestrogeen.

De specialiteit wordt ook vergoed als ze toegediend wordt bij de behandeling van borstkanker in een gevorderd stadium bij de postmenopauzale vrouw (natuurlijk of kunstmatig geïnduceerde menopauze), bij het optreden tijdens de behandeling met een antioestrogeen (tamoxifen of toremifen), van minstens één van volgende nevenwerkingen:

- een gedocumenteerde diepe veneuze thrombose;
- een gedocumenteerde cerebrovasculaire thrombose;
- afwijkingen van het endometrium met bewezen aanwezigheid van atypische cellen in een endometriumbiopsie;
- een gedocumenteerde allergie op tamoxifen of toremifen.

De specialiteit wordt ook vergoed als ze toegediend wordt bij de behandeling van borstkanker in een gevorderd stadium bij de postmenopauzale vrouw (natuurlijk of kunstmatig geïnduceerde menopauze), die niet werd behandeld met een antioestrogeen voor de metastatische toestand van haar borstkanker indien deze patiënte:

#### Paragraphe 3750100

La spécialité est remboursée si elle est administrée dans le traitement du cancer du sein à un stade avancé chez la femme ménopausée (ménopause naturelle ou artificielle), en cas de récurrence ou progression au cours d'un traitement par anti-oestrogènes (tamoxifène/torémifène) que celui-ci soit administré dans le cadre d'un traitement adjuvant ou d'un traitement de première ligne pour un stade avancé ainsi qu'en cas de récurrence ou progression dans les 12 mois qui suivent l'arrêt d'un traitement adjuvant par un anti-œstrogène.

La spécialité est également remboursée si elle est administrée dans le traitement du cancer du sein à un stade avancé chez la femme ménopausée (ménopause naturelle ou artificielle), en cas d'apparition au cours du traitement par un anti-oestrogène (tamoxifène ou torémifène) d'au moins un des effets indésirables suivants:

- thrombose veineuse profonde documentée;
- thrombose cérébrovasculaire documentée;
- anomalies de l'endomètre avec présence démontrée de cellules atypiques dans une biopsie de l'endomètre;
- allergie documentée au tamoxifène ou au torémifène.

La spécialité est également remboursée si elle est administrée dans le traitement du cancer du sein à un stade avancé chez la femme ménopausée (ménopause naturelle ou artificielle), n'ayant pas été traitée préalablement par un anti-œstrogène pour le stade métastatique de son cancer du sein car la patiente présente :



2.  De patiënte heeft tijdens de behandeling van gevorderde / gemetastaseerde hormoonafhankelijke borstkanker met een anti-oestrogeen, minstens één van de volgende nevenwerkingen vertoond:

- een gedocumenteerde diepe veneuze thrombose;
- een gedocumenteerde cerebrovasculaire thrombose;
- afwijkingen van het endometrium met bewezen aanwezigheid van atypische cellen in een endometriumbiopt;
- een gedocumenteerde allergie op tamoxifen of toremifen.

3.  De patiënte vertoont een verhoogd risico voor thrombosen of endometrium-problemen met name:

- ofwel een gedocumenteerde voorgeschiedenis van diepe veneuze thrombose;
- ofwel een gedocumenteerde cerebrovasculaire thrombose of arteriële thrombose;
- ofwel aanwezigheid van een bewezen erfelijke thrombogene ziekte of een persisterend positief lupus anticoagulans;
- ofwel een voorgeschiedenis van afwijkingen van het endometrium met histologisch bewezen aanwezigheid van endometriumpoliepen.

4.  De patiënte heeft tijdens een adjuvante behandeling met tamoxifen/toremifen ten minste één van volgende nevenwerkingen vertoond:

- een gedocumenteerde diepe veneuze thrombose;
- een gedocumenteerde cerebrovasculaire thrombose;
- afwijkingen van het endometrium met bewezen aanwezigheid van atypische cellen in een endometriumbiopt;
- een gedocumenteerde allergie op tamoxifen/toremifen.

Ik vraag voor mijn patiënte de terugbetaling aan van het vereiste aantal verpakkingen, welke een behandelingsduur van 12 maanden aan een maximale posologie van één tablet van 2,5 mg per dag verzekert.

Het betreft een eerste machtigingsperiode (maximaal 12 maanden).

Het betreft een periode tot verlenging van de machtiging (maximaal 12 maanden hernieuwbaar)

Ik verbind me ertoe de behandeling te stoppen wanneer tekens van progressie optreden

### **III - Identificatie van de geneesheer:**

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (n° RIZIV)

/  /  (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

### **ANNEXE A : Formulaire de demande:**

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 3750100 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001

#### **I - Identification bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'inscription):**

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)



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

Je soussigné(e), docteur en médecine, sollicite auprès du médecin conseil le remboursement de la spécialité ..... (nom de la spécialité inscrite au § 3750100):  
 pour le traitement d'un cancer du sein hormono-dépendant au stade avancé / métastasé chez une patiente ménopausée (ménopause naturelle ou induite artificiellement)

1.  Il s'agit d'une patiente qui présente une récurrence ou une progression d'un cancer du sein hormono-dépendant
  - au cours d'un traitement par anti-oestrogènes (tamoxifène/torémifène) administré:
    - comme traitement adjuvant
    - comme traitement de première ligne d'un stade avancé ou métastatique
  - endéans les 12 mois qui suivent la fin d'un traitement adjuvant par un anti-oestrogène
  
2.  Il s'agit d'une patiente qui présente, au cours d'un traitement par anti-oestrogènes, d'un cancer du sein au stade avancé ou métastatique hormono-dépendant au moins un des effets indésirables suivants:
  - thrombose veineuse profonde documentée;
  - thrombose cérébrovasculaire documentée;
  - anomalies de l'endomètre avec présence démontrée de cellules atypiques dans une biopsie de l'endomètre;
  - allergie documentée au tamoxifène ou au torémifène.
  
3.  Il s'agit d'une patiente qui présente un risque accru de thrombose ou de problèmes endométriaux à savoir:
  - soit des antécédents documentés de thrombose veineuse profonde;
  - soit des antécédents documentés de thrombose cérébrovasculaire ou de thrombose artérielle;
  - soit qui présente une maladie thrombogène héréditaire démontrée ou un lupus anticoagulans persistant;
  - soit qui présente des antécédents d'anomalies endométriales avec la présence histologiquement démontrée de polypes endométriaux.
  
4.  Il s'agit d'une patiente qui a présenté, lors d'un traitement adjuvant par tamoxifène ou torémifène, au moins un des effets indésirables suivants:
  - thrombose veineuse profonde documentée;
  - thrombose cérébrovasculaire documentée;
  - anomalies de l'endomètre avec présence démontrée de cellules atypiques dans une biopsie de l'endomètre;
  - allergie documentée au tamoxifène / torémifène.

Je demande pour ma patiente le remboursement du nombre de conditionnements nécessaire pour garantir un traitement de 12 mois à une posologie maximale d' un comprimé de 2,5 mg par jour.

- Il s'agit d'une première période d'autorisation (maximum 12 mois).
  - Il s'agit d'une période de prolongation d'autorisation (maximum 12 mois renouvelables)
- Je m'engage à arrêter le traitement en cas de reprise de la progression de la maladie.

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

(nom)

(prénom)

1  -       -    -     (n° INAMI)

/   /     (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ag) in § 3820000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

ag) au § 3820000, la spécialité suivante est supprimée:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |          |   |   |     |  |
|---|----------|---|---|-----|--|
| Cat.  | Code     | Verpakkingen  | Conditionnements  | Opm |  |
|   |          |   |   | Obs |  |
| ACTILYSE CATHFLO 2 mg                           |          |   |   |     |  |
| SCS BOEHRINGER INGELHEIM<br>COMM.V              |          |   | ATC: B01AD02  |     |  |
|   | 0758-763 | 5 injectieflacons 2 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1600000 IU + 5 ampullen 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 1600000 IU | 5 flacons injectables 2 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1600000 IU + 5 ampoules 2 ml solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 1600000 IU |     |  |
| B-35 *  | 0758-763 | 1 injectieflacon 2 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1600000 IU + 1 ampul 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 1600000 IU     | 1 flacon injectable 2 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1600000 IU + 1 ampoule 2 ml solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 1600000 IU    |     |  |
| B-35 **   | 0758-763 | 1 injectieflacon 2 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1600000 IU + 1 ampul 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 1600000 IU     | 1 flacon injectable 2 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1600000 IU + 1 ampoule 2 ml solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 1600000 IU    |     |  |

ah) in § 3940000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

ah) au § 3940000, la spécialité suivante est supprimée:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |  |  |     |  |
|---|-----------------|--|--|-----|--|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen   | Conditionnements   | Opm |  |
|   |                 |  |  | Obs |  |
| ROTARIX   |                 |  |  |     |  |
| GLAXOSMITHKLINE<br>PHARMACEUTICALS              |                 |  | ATC: J07BH01   |     |  |
| B-284   | 2284-024        | 1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor orale suspensie + 1 fles 1 doses poeder voor orale suspensie | 1 seringue préremplie 1 ml solvant pour suspension buvable + 1 flacon 1 doses poudre pour suspension buvable |     |  |
|   | <b>2284-024</b> |  |  |     |  |
| B-284 *   | 0783-910        | 1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor orale suspensie + 1 fles 1 doses poeder voor orale suspensie | 1 seringue préremplie 1 ml solvant pour suspension buvable + 1 flacon 1 doses poudre pour suspension buvable |     |  |
| B-284 **  | 0783-910        | 1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor orale suspensie + 1 fles 1 doses poeder voor orale suspensie | 1 seringue préremplie 1 ml solvant pour suspension buvable + 1 flacon 1 doses poudre pour suspension buvable |     |  |

ai) in § 4000000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ai) au § 4000000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraaf 4000000**

De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als ze is toegediend 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.

**Paragraphe 4000000**

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).

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.

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.

Deze machtigingen tot vergoeding kunnen vernieuwd worden voor nieuwe periodes 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.

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.

**Bijlage A: Model van aanvraagformulier**

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit FOSRENOL opgenomen in § 4000000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

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

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

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (inschrijvingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist, verzeker 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 FOSRENOL 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 verzekeringsinstelling.

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

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

\_\_\_\_\_ (voornaam)

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (n° RIZIV)

[ ] / [ ] / [ ] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité FOSRENOL reprise au § 4000000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (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 FOSRENOL.

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)

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):**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(Cachet)

.....

(signature du médecin)

aj) in § 4000000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

aj) au § 4000000, la spécialité suivante est insérée:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |                           |   |            |   |  |      |       |
|---|-----------------|---------------------------|---|------------|---|--|------|-------|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen              | Conditionnements                          | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix                                 | Basis v<br>tegemeotk<br>Base de<br>remb. | I    | II    |
|   |                 |                           |   |            | <i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | <i>buiten<br/>bedrijf /<br/>ex-usine</i> |      |       |
| FOSRENOL 1000 mg                                |                 |                           | SHIRE PHARMACEUTICAL<br>CONTRACTS LIMITED |            | ATC: V03AE03                                  |  |      |       |
| B-256   | 2916-690        | 90 kauwtabletten, 1000 mg | 90 comprimés à croquer, 1000 mg           |            | 267,79  | 267,79                                   | 9,30 | 14,10 |
|   | <b>2916-690</b> |                           |   |            | <b>237,1100</b>                               | <b>237,1100</b>                          |      |       |
| B-256 *   | 0752-360        | 1 kauwtablet, 1000 mg     | 1 comprimé à croquer, 1000 mg             |            | 2,8717  | 2,8717                                   |      |       |
| B-256 **  | 0752-360        | 1 kauwtablet, 1000 mg     | 1 comprimé à croquer, 1000 mg             |            | 2,7927  | 2,7927                                   |      |       |

ak) in § 4410000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 4410000**

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 (Kurtzkeschaal);
4. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria:
  - 4.1 ofwel heeft hij/zij onvoldoende gereageerd op een behandelingskuur met bèta-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  $\beta$ -interferon en moet vroeger alle voorwaarden vervuld hebben die in punt 4.1. worden vermeld;

Of

- 4.3 ofwel lijdt hij/zij een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties, in één jaar (deze exacerbaties zijn geobjectiveerd en gedocumenteerd door de geneesheer-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 nieuwe 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;

ak) au § 4410000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 4410000**

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 (échelle de Kurtzke);
4. En outre, le bénéficiaire répond à un des critères suivants:
  - 4.1. soit il/elle a réagi insuffisamment à un traitement par bêta-interféron 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  $\beta$ -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 exacerbaties invalidantes, telles que décrites ci-dessus, par an (ces exacerbaties 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/elle 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 exacerbaties 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 één infusie van 300 mg om de 4 weken.

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 6 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 behandeling met TYSABRI) 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 6 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, zoals bedoeld in b) hierboven, 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.

Gedurende een overgangperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van die reglementering, zal de

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

La posologie maximale remboursable est limitée à une perfusion de 300 mg toutes les 4 semaines.

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 par périodes renouvelables de 6 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 TYSABRI) 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 6 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, tel que visé au point b) ci-dessus, 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.

Pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur de la présente réglementation, la

verlenging door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die de behandeling heeft geïnitieerd worden toegelaten. In dit geval is deze arts verplicht om het formulier A' in te vullen.

prolongation par le neurologue ou neuropsychiatre qui a initié le traitement sera autorisée. Dans ce cas, ce médecin est tenu de compléter l'annexe A'.

- d) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van fingolimod,  $\beta$ -interferon of glatirameer acetaat of een andere immunosuppressieve therapie is nooit toegestaan.
- e) Het formulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.

- d) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de fingolimod, de  $\beta$ -interféron, ou d'acétate de glatiramer ou avec un autre traitement immunosuppresseur n'est jamais autorisé.
- e) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

**BIJLAGE A : Model van het formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker**

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit TYSABRI (§ 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

(naam)  
 (voornaam)  
 (aansluitingsnummer)

**II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie:**

Ik ondergetekende dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

- neurologie
- neuropsychiatrie

verklaar dat ik een arts met ervaring op het gebied van multiple sclerose ben, zoals beschreven in bijlage B van § 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van TYSABRI bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

**III - Toestand van de patiënt die in aanmerking komt voor een behandeling met TYSABRI (vul de passende vakjes in):**

Ik verklaar de volgende elementen:

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 patiënt is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.
4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.

EDSS score van de rechthebbende = .....  
 Datum van de laatste EDSS score :  /  /

- 5. De rechthebbende heeft een loopafstand van ..... meter  
 Met rust  zonder rust   
 Met hulp  zonder hulp

- 6. a)  **Het gaat om het eerste jaar behandeling** die op  /  /  gestart werd.

De patiënt voldoet tevens aan één van de volgende criteria:

de patiënt heeft onvoldoende gereageerd op een behandelingskuur met  $\beta$ -interferon van minimaal 12 maanden; tijdens deze behandeling heeft de patiënt 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.

- aantal exacerbaties in het voorgaande jaar, die minstens 24 uur hebben 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 aangekleurende 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, in zijn/haar antecedenten, niet gereageerd op een volledige en adequate behandelingskuur met een  $\beta$ -interferon en moet vroeger alle voorwaarden vervuld hebben die hierboven worden vermeld.

- 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 aangekleurende 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 aangekleurende 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 aangekleurende laesies:

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

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met TYSABRI 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 aangekleurende laesies:

Ik bevestig dat de patiënt in een periode van één jaar (tijdens een behandeling met TYSABRI) 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 TYSABRI een artseninformatiepakket met daarin de volgende elementen goed ontvangen heb:

- De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP)
- Informatie voor artsen over TYSABRI



- Herinneringskaart voor patiënten met waarschuwingen

Ik bevestig dat de patiënt geen bekende actieve maligniteiten heeft (dit is niet van toepassing op cutaan basaalcelcarcinoom).

Ik bevestig dat de patiënt niet immunogecompromiteerd is of geen verhoogd risico op een opportunistische infectie heeft, inclusief voordat met de behandeling met TYSABRI wordt gestart.

Ik bevestig dat er bij de patiënt geen aanwijzingen zijn voor progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML).

Ik bevestig dat de patiënt een regelmatige controle van zijn hersen-MRI's ondergaat. Vanaf de 12de infusie, om elk teken van PML voortijdig te ontdekken, zal een MRI minstens alle 6 maanden verwezenlijkt worden.

Ik verklaar dat ik bijzondere aandacht zal besteden aan patiënten met andere risicofactoren (voorafgaande behandeling met immunosuppressieve therapie of/en indien de "anti-JCV antibody test" aangeboden door de vergunninghouder van TYSABRI positief is).

Ik bevestig dat ik de patiënt over de risico's en de voordelen van de TYSABRI -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 de behandeling.

Ik bevestig dat TYSABRI niet in combinatie met fingolimod, β-interferonen of glatirameer acetaat zal voorgeschreven worden. TYSABRI 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 TYSABRI, 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: TYSABRI

Ik weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot maximum 13 per 12 maanden van vergoeding.\*

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.

(\*): 12 maanden van vergoeding, dat wil zeggen ofwel het eerste behandelingsjaar, ofwel 2 achtereenvolgende periodes van 6 maanden in verlengingen.

**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 A': Model van het formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker**

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit TYSABRI (§ 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

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

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

**II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie:**

Ik ondergetekende dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

- neurologie  
 neuropsychiatrie

verklaar dat ik de arts ben die de behandeling met Tysabri bij deze patiënt heeft geïnitieerd.

verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van TYSABRI bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

**III - Toestand van de patiënt die in aanmerking komt voor een behandeling met TYSABRI (vul de passende vakjes in):**

Ik verklaar de volgende elementen:

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 patiënt is niet immunogecompromiteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.
4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.

EDSS score van de rechthebbende = .....

Datum van de laatste EDSS score :  /  /

5. De rechthebbende heeft een loopafstand van ..... meter  
Met rust  zonder rust   
Met hulp  zonder hulp

6.

**Het gaat om een al met TYSABRI behandelde patiënt gedurende minstens één jaar**

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met TYSABRI 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 TYSABRI) 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 TYSABRI een artseninformatiepakket met daarin de volgende elementen goed ontvangen heb:

- De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP)
- Informatie voor artsen over TYSABRI
- Herinneringskaart voor patiënten met waarschuwingen

Ik bevestig dat de patiënt geen bekende actieve maligniteiten heeft (dit is niet van toepassing op cutaan basaalcelcarcinoom).

Ik bevestig dat de patiënt niet immunogecompromiteerd is of geen verhoogd risico op een opportunistische infectie heeft, inclusief voordat met de behandeling met TYSABRI wordt gestart.

Ik bevestig dat er bij de patiënt geen aanwijzingen zijn voor progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML).

Ik bevestig dat de patiënt een regelmatige controle van zijn hersen-MRI's ondergaat. Vanaf de 12de infusie, om elk teken van PML voortijdig te ontdekken, zal een MRI minstens alle 6 maanden verwezenlijkt worden.

Ik verklaar dat ik bijzondere aandacht zal besteden aan patiënten met andere risicofactoren (voorafgaande behandeling met immunosuppressieve therapie of/ en indien de "anti-JCV antibody test" aangeboden door de vergunninghouder van TYSABRI positief is).



**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 § 4410000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

certifie que les conditions figurant au § 4410000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de TYSABRI 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 TYSABRI (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 de .....mètres

Avec repos  sans repos

Avec aide  sans aide

6.

- 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  $\beta$ -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, n'a pas répondu à un traitement complet et bien conduit par interféron  $\beta$  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 TYSABRI:**

J'atteste que l'efficacité du traitement avec TYSABRI 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 TYSABRI), 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 TYSABRI un paquet d'informations destiné aux médecins, contenant les éléments suivants:

- Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
- Information pour les médecins concernant TYSABRI
- Carte-patient de mise en garde

J'atteste que le patient n'a pas de malignités actives connues (ceci n'est pas d'application pour le carcinome basocellulaire cutané).

J'atteste que l'immunité du patient n'est pas compromise ou que le patient ne présente pas un risque accru d'infection opportuniste, y compris avant que le traitement avec TYSABRI ne soit initié.

J'atteste que le patient ne présente pas de signes d'une leuco-encéphalite multifocale progressive (PML).

Je certifie que le patient bénéficie d'un monitoring étroit de son IRM cérébrale. A partir de la 12 ième infusion, en vue de détecter précocement tout signe de PML, une IRM sera réalisée au minimum tous les 6 mois.

J'atteste que je serai particulièrement attentif chez les patients présentant d'autres facteurs de risque (traitement antérieur par immunosuppresseur ou/et si l'"anti-JCV antibody test" fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de TYSABRI est positif).

J'atteste que j'ai discuté avec le patient des risques et des bénéfices de la thérapie avec TYSABRI 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 doit être signalé immédiatement à son médecin.

J'atteste que TYSABRI ne sera pas prescrit en association avec du fingolimod, des  $\beta$ -interférons ou de l'acétate de glatiramer. TYSABRI 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 TYSABRI, 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:  
TYSABRI

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 13 par 12 mois de remboursement.(\*)

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.

(\*12 mois de remboursement, c'est-à-dire soit la première année de traitement, soit 2 périodes consécutives de 6 mois en prolongations.

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

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité TYSABRI (§ 4410000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II – Eléments 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 le médecin qui a initié le traitement par Tysabri chez ce patient.

certifie que les conditions figurant au § 4410000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de TYSABRI 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 TYSABRI (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 de .....mètres  
 Avec repos  sans repos   
 Avec aide  sans aide

6.

**Il s'agit d'un patient qui a déjà été traité pendant au moins un an par TYSABRI:**

J'atteste que l'efficacité du traitement avec TYSABRI 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 TYSABRI), 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 TYSABRI un paquet d'informations destiné aux médecins, contenant les éléments suivants:

- Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
- Information pour les médecins concernant TYSABRI
- Carte-patient de mise en garde

J'atteste que le patient n'a pas de malignités actives connues (ceci n'est pas d'application pour le carcinome basocellulaire cutané).

J'atteste que l'immunité du patient n'est pas compromise ou que le patient ne présente pas un risque accru d'infection opportuniste, y compris avant que le traitement avec TYSABRI ne soit initié.

J'atteste que le patient ne présente pas de signes d'une leuco-encéphalite multifocale progressive (PML).

Je certifie que le patient bénéficie d'un monitoring étroit de son IRM cérébrale. A partir de la 12 ième infusion, en vue de détecter précocement tout signe de PML, une IRM sera réalisée au minimum tous les 6 mois.

J'atteste que je serai particulièrement attentif chez les patients présentant d'autres facteurs de risque (traitement antérieur par immunosuppresseur ou/et si l'"anti-JCV antibody test" fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de TYSABRI est positif)

J'atteste que j'ai discuté avec le patient des risques et des bénéfices de la thérapie avec TYSABRI 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 doit être signalé immédiatement à son médecin.

J'atteste que TYSABRI ne sera pas prescrit en association avec du fingolimod, des  $\beta$ -interférons ou de l'acétate de glatiramer. TYSABRI 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 TYSABRI, 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:  
TYSABRI

Je sais qu'une seule période de prolongation de 6 mois est remboursable via le présent formulaire, pour un maximum de 6 conditionnements.

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)

-  -  -  (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 TYSABRI (§ 4410000 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/>.

a) in § 4530100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

a) au § 4530100, la spécialité suivante est supprimée:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                             |                                 |                                |              |  |
|---|-----------------------------|---------------------------------|--------------------------------|--------------|--|
| Cat.  | Code                        | Verpakkingen                    | Conditionnements               | Opm<br>Obs   |  |
| BICALUTAMIDE EG 50 mg                           |                             | EUROGENERICS                    |                                | ATC: L02BB03 |  |
| A-27  | 2559-458<br><b>2559-458</b> | 56 filmomhulde tabletten, 50 mg | 56 comprimés pelliculés, 50 mg | G            |  |

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

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

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                             |                       |                       |              |  |
|---|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|--------------|--|
| Cat.  | Code                        | Verpakkingen          | Conditionnements      | Opm<br>Obs   |  |
| PRAMIPEXOL APOTEX 0,18 mg                       |                             | APOTEX                |                       | ATC: N04BC05 |  |
| B-76  | 2716-306<br><b>2716-306</b> | 30 tabletten, 0,18 mg | 30 comprimés, 0,18 mg | G            |  |
| B-76 *  | 0797-589                    | 1 tablet, 0,18 mg     | 1 comprimé, 0,18 mg   | G            |  |
| B-76 **   | 0797-589                    | 1 tablet, 0,18 mg     | 1 comprimé, 0,18 mg   | G            |  |
| PRAMIPEXOL APOTEX 0,7 mg                        |                             | APOTEX                |                       | ATC: N04BC05 |  |
| B-76  | 2716-314<br><b>2716-314</b> | 100 tabletten, 0,7 mg | 100 comprimés, 0,7 mg | G            |  |
| B-76 *  | 0797-597                    | 1 tablet, 0,7 mg      | 1 comprimé, 0,7 mg    | G            |  |
| B-76 **   | 0797-597                    | 1 tablet, 0,7 mg      | 1 comprimé, 0,7 mg    | G            |  |

an) § 4720000 wordt geschrapt (VASOVIST 0,25 mmol/ml);

an) le § 4720000 est supprimé (VASOVIST 0,25 mmol/ml);



ao) in § 4950000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

ao) au § 4950000, la spécialité suivante est supprimée:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |  |  |            |              |  |  |  |
|---|-----------------|--|--|------------|--------------|--|--|--|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen   | Conditionnements   | Opm<br>Obs |              |  |  |  |
| BETAFERON                                       |                 | BAYER  |  |            | ATC: L03AB08 |  |  |  |
| B-227   | 1507-854        | 15 injectieflacons 0,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml + 15 voorgevulde spuit 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml | 15 flacons injectables 0,5 mg poudre pour solution injectable, 0,25 mg/ml + 15 seringues préremplies 2 ml solvant pour solution injectable, 0,25 mg/ml |            |              |  |  |  |
|   | <b>1507-854</b> |  |  |            |              |  |  |  |
| B-227 *   | 0745-760        | 1 injectieflacon 0,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml    | 1 flacon injectable 0,5 mg poudre pour solution injectable, 0,25 mg/ml + 1 seringue préremplie 2 ml solvant pour solution injectable, 0,25 mg/ml       |            |              |  |  |  |
| B-227 **  | 0745-760        | 1 injectieflacon 0,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml    | 1 flacon injectable 0,5 mg poudre pour solution injectable, 0,25 mg/ml + 1 seringue préremplie 2 ml solvant pour solution injectable, 0,25 mg/ml       |            |              |  |  |  |

ap) in § 4980000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

ap) au § 4980000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |                                  |                                 |            |                |  |      |      |
|---|-----------------|----------------------------------|---------------------------------|------------|----------------|--|------|------|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                     | Conditionnements                | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix  | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb. | I    | II   |
| NARATRIPTAN SANDOZ 2,5 mg                       |                 | SANDOZ                           |                                 |            | ATC: N02CC02   |  |      |      |
| B-221   | 2889-632        | 2 filmomhulde tabletten, 2,5 mg  | 2 comprimés pelliculés, 2,5 mg  | G          | 11,15          | 11,15                                    | 1,42 | 2,36 |
|   | <b>2889-632</b> |                                  |                                 |            | <b>5,3500</b>  | <b>5,3500</b>                            |      |      |
| B-221   | 2889-640        | 6 filmomhulde tabletten, 2,5 mg  | 6 comprimés pelliculés, 2,5 mg  | G          | 15,65          | 15,65                                    | 2,35 | 3,91 |
|   | <b>2889-640</b> |                                  |                                 |            | <b>8,8500</b>  | <b>8,8500</b>                            |      |      |
| B-221   | 2890-010        | 12 filmomhulde tabletten, 2,5 mg | 12 comprimés pelliculés, 2,5 mg | G          | 22,37          | 22,37                                    | 3,74 | 6,23 |
|   | <b>2890-010</b> |                                  |                                 |            | <b>14,0900</b> | <b>14,0900</b>                           |      |      |
| B-221 *   | 0752-204        | 1 filmomhulde tablet, 2,5 mg     | 1 comprimé pelliculé, 2,5 mg    | G          | 1,5150         | 1,5150                                   |      |      |
| B-221 **  | 0752-204        | 1 filmomhulde tablet, 2,5 mg     | 1 comprimé pelliculé, 2,5 mg    | G          | 1,2450         | 1,2450                                   |      |      |

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

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

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |   |  |            |                 |  |   |    |
|---|-----------------|---|--|------------|-----------------|--|---|----|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen  | Conditionnements   | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix   | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb. | I | II |
| ROACTEMRA 20 mg/ml                              |                 | ROCHE   |  |            | ATC: L04AC07    |  |   |    |
|   | <b>0794-834</b> | <b>4 injectieflacons 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b> | <b>4 flacons injectables 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b> |            | <b>558,6800</b> | <b>558,6800</b>                          |   |    |

|                    |                 |  |   |                  |                  |  |  |
|--------------------|-----------------|--|---|------------------|------------------|--|--|
| B-305 *            | 0794-834        | 1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml          | 1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml           | 149,8275         | 149,8275         |  |  |
| B-305 **           | 0794-834        | 1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml          | 1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml           | 148,0500         | 148,0500         |  |  |
| ROACTEMRA 20 mg/ml |                 | ROCHE  |   | ATC: L04AC07     |                  |  |  |
|                    | <b>0794-842</b> | <b>4 injectieflacons 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b> | <b>4 flacons injectables 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b> | <b>1397,1900</b> | <b>1397,1900</b> |  |  |
| B-305 *            | 0794-842        | 1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml         | 1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml          | 372,0325         | 372,0325         |  |  |
| B-305 **           | 0794-842        | 1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml         | 1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml          | 370,2550         | 370,2550         |  |  |
| ROACTEMRA 20 mg/ml |                 | ROCHE  |   | ATC: L04AC07     |                  |  |  |
|                    | <b>0794-859</b> | <b>4 injectieflacons 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b> | <b>4 flacons injectables 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b> | <b>2794,5400</b> | <b>2794,5400</b> |  |  |
| B-305 *            | 0794-859        | 1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml         | 1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml          | 742,3300         | 742,3300         |  |  |
| B-305 **           | 0794-859        | 1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml         | 1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml          | 740,5525         | 740,5525         |  |  |

ar) in § 5310000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

ar) au § 5310000, la spécialité suivante est insérée:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |   |                                 |              |                 |  |      |       |
|---|-----------------|---|---------------------------------|--------------|-----------------|--|------|-------|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                              | Conditionnements                | Opm<br>Obs   | Prijs<br>Prix   | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb. | I    | II    |
| FOSRENOL 1000 mg                                |                 | SHIRE PHARMACEUTICAL<br>CONTRACTS LIMITED |                                 | ATC: V03AE03 |                 |  |      |       |
| B-306   | 2916-690        | 90 kauwtabletten, 1000 mg                 | 90 comprimés à croquer, 1000 mg |              | 267,79          | 267,79                                   | 9,30 | 14,10 |
|   | <b>2916-690</b> |   |                                 |              | <b>237,1100</b> | <b>237,1100</b>                          |      |       |
| B-306 *   | 0752-360        | 1 kauwtablet, 1000 mg                     | 1 comprimé à croquer, 1000 mg   |              | 2,8717          | 2,8717                                   |      |       |
| B-306 **  | 0752-360        | 1 kauwtablet, 1000 mg                     | 1 comprimé à croquer, 1000 mg   |              | 2,7927          | 2,7927                                   |      |       |

as) in § 5480000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

as) au § 5480000, la spécialité suivante est supprimée:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |   |   |              |  |  |  |  |
|---|-----------------|---|---|--------------|--|--|--|--|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                                      | Conditionnements                                | Opm<br>Obs   |  |  |  |  |
| LANTUS 100 U/ml (Opticlik)                      |                 | SANOFI-AVENTIS BELGIUM                            |   | ATC: A10AE04 |  |  |  |  |
| A-97  | 2539-849        | 5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml | 5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 E/ml |              |  |  |  |  |
|   | <b>2539-849</b> |   |   |              |  |  |  |  |
| A-97 *  | 0790-295        | 1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml  | 1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 E/ml  |              |  |  |  |  |
| A-97 **   | 0790-295        | 1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml  | 1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 E/ml  |              |  |  |  |  |

at) in § 5490000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

at) au § 5490000, la spécialité suivante est supprimée:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |   |   |              |     |
|---|-----------------|---|---|--------------|-----|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                                      | Conditionnements                                | Opm          | Obs |
| LANTUS 100 U/ml (Opticlik)                      |                 | SANOFI-AVENTIS BELGIUM                            |   | ATC: A10AE04 |     |
| A-98  | 2539-849        | 5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml | 5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 E/ml |              |     |
|   | <b>2539-849</b> |   |   |              |     |
| A-98 *  | 0790-295        | 1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml  | 1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 E/ml  |              |     |
| A-98 **   | 0790-295        | 1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml  | 1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 E/ml  |              |     |

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

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

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |                                 |                                |              |     |
|---|-----------------|---------------------------------|--------------------------------|--------------|-----|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                    | Conditionnements               | Opm          | Obs |
| CLOPIDOGREL APOTEX 75 mg                        |                 | APOTEX                          |                                | ATC: B01AC04 |     |
| B-243   | 2695-724        | 28 filmomhulde tabletten, 75 mg | 28 comprimés pelliculés, 75 mg | G            |     |
|   | <b>2695-724</b> |                                 |                                |              |     |
| B-243   | 2695-732        | 84 filmomhulde tabletten, 75 mg | 84 comprimés pelliculés, 75 mg | G            |     |
|   | <b>2695-732</b> |                                 |                                |              |     |
| B-243 *   | 0796-854        | 1 filmomhulde tablet, 75 mg     | 1 comprimé pelliculé, 75 mg    | G            |     |
| B-243 **  | 0796-854        | 1 filmomhulde tablet, 75 mg     | 1 comprimé pelliculé, 75 mg    | G            |     |

av) in § 5670100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

av) au § 5670100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraaf 5670100**

De specialiteit wordt vergoed als ze toegediend wordt bij de behandeling van borstkanker in een gevorderd stadium bij de postmenopauzale vrouw (natuurlijk of kunstmatig geïnduceerde menopauze), bij terugval of bij een verslechtering tijdens een behandeling met anti-oestrogenen (tamoxifen of toremifen) ongeacht deze behandeling in het kader van een adjuvante behandeling wordt toegediend of als eerste lijnbehandeling van een gevorderde stadium of bij terugval of verslechtering binnen de 12 maanden na het einde van een adjuvante behandeling met een anti-oestrogeen.

De specialiteit wordt ook vergoed als ze toegediend wordt bij de behandeling van borstkanker in een gevorderd stadium bij de postmenopauzale vrouw (natuurlijk of kunstmatig geïnduceerde menopauze), bij het optreden tijdens de behandeling met een antioestrogeen (tamoxifen of toremifen), van minstens één van volgende nevenwerkingen:

- een gedocumenteerde diepe veneuze thrombose;
- een gedocumenteerde cerebrovasculaire thrombose;

**Paragraphe 5670100**

La spécialité est remboursée si elle est administrée dans le traitement du cancer du sein à un stade avancé chez la femme ménopausée (ménopause naturelle ou artificielle), en cas de récurrence ou progression au cours d'un traitement par anti-oestrogènes (tamoxifène/torémifène) que celui-ci soit administré dans le cadre d'un traitement adjuvant ou d'un traitement de première ligne pour un stade avancé ainsi qu'en cas de récurrence ou progression dans les 12 mois qui suivent l'arrêt d'un traitement adjuvant par un anti-oestrogène.

La spécialité est également remboursée si elle est administrée dans le traitement du cancer du sein à un stade avancé chez la femme ménopausée (ménopause naturelle ou artificielle), en cas d'apparition au cours du traitement par un anti-oestrogène (tamoxifène ou torémifène) d'au moins un des effets indésirables suivants:

- thrombose veineuse profonde documentée;
- thrombose cérébrovasculaire documentée;

- afwijkingen van het endometrium met bewezen aanwezigheid van atypische cellen in een endometriumbiopsie;
- een gedocumenteerde allergie op tamoxifen of toremifen.

De specialiteit wordt ook vergoed als ze toegediend wordt bij de behandeling van borstkanker in een gevorderd stadium bij de postmenopauzale vrouw (natuurlijk of kunstmatig geïnduceerde menopauze), die niet werd behandeld met een antioestrogeen voor de metastatische toestand van haar borstkanker indien deze patiënte:

ofwel een verhoogd risico vertoont voor thrombosen of endometrium problemen met name, een gedocumenteerde voorgeschiedenis van diepe veneuze thrombose, cerebrovasculaire thrombose of arteriële thrombose, de aanwezigheid van een bewezen erfelijke thrombogene ziekte of een persistent positief lupus anticoagulans, of ten slotte een voorgeschiedenis van afwijkingen van het endometrium met histologisch bewezen aanwezigheid van endometriumpoliepen.

ofwel tijdens een adjuvante behandeling met tamoxifen of toremifen ten minste één van volgende nevenwerkingen heeft vertoond:

- een gedocumenteerde diepe veneuze thrombose;
- een gedocumenteerde cerebrovasculaire thrombose;
- afwijkingen van het endometrium met bewezen aanwezigheid van atypische cellen in een endometriumbiopsie;
- een gedocumenteerde allergie op tamoxifen of toremifen.

Voor een aanvraag tot vergoeding van een specialiteit op basis van anastrozol richt de behandelende arts-specialist een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A is opgenomen, naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, waarin hij verklaart dat zijn patiënte voldoet aan alle voormelde vergoedingsvoorwaarden.

Op basis van bovenvermeld aanvraagformulier, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit voor een periode van 12 maanden en beperkt tot de nodige verpakkingen die een behandelingsduur van 12 maanden toelaten aan een maximale posologie van één tablet van 1 mg per dag. De machtiging kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden.

- anomalies de l'endomètre avec présence démontrée de cellules atypiques dans une biopsie de l'endomètre;
- allergie documentée au tamoxifène ou au torémifène.

La spécialité est également remboursée si elle est administrée dans le traitement du cancer du sein à un stade avancé chez la femme ménopausée (ménopause naturelle ou artificielle), n'ayant pas été traitée préalablement par un anti-œstrogène pour le stade métastatique de son cancer du sein car la patiente présente:

soit un risque accru de thromboses ou de problèmes endométriaux à savoir, des antécédents documentés de thrombose veineuse profonde, de thrombose cérébrovasculaire ou de thrombose artérielle, ou qui présente une maladie thrombogène héréditaire démontrée ou un lupus anticoagulans persistant ou enfin si la patiente présente des antécédents d'anomalies endométriales avec la présence histologiquement démontrée de polypes endométriaux.

soit qui, au cours d'un traitement adjuvant au tamoxifène ou torémifène, a présenté au moins un des effets indésirables suivants:

- thrombose veineuse profonde documentée;
- thrombose cérébrovasculaire documentée;
- anomalies de l'endomètre avec présence démontrée de cellules atypiques dans une biopsie de l'endomètre;
- allergie documentée au tamoxifène ou au torémifène.

Pour une demande de remboursement d'une spécialité à base d'anastrozole, le médecin spécialiste traitant envoie un formulaire de demande dûment complété et signé, dont le modèle est repris en annexe A, au médecin conseil de l'organisme assureur, où il déclare que sa patiente remplit toutes les conditions de remboursement précitées.

Sur base du formulaire de demande précité, le médecin-conseil délivre à la bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté pour une période de 12 mois et limitée au nombre de conditionnements nécessaires pour garantir un traitement de 12 mois à une posologie maximale d'un comprimé de 1 mg par jour. L'autorisation est renouvelable pour de nouvelles périodes de 12 mois.

#### BIJLAGE A: Standaard aanvraagformulier

Aanvraag formulier voor de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 5670100 van hoofdstuk IV van K.B. van 21 december 2001

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

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

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

**II - Gegevens te verklaren door de behandelende arts:**

Ik ondergetekende, arts, verzoek de adviserend geneesheer om de terugbetaling van de specialiteit .....  
(naam van de specialiteit ingeschreven in § 5670100) voor de behandeling van gevorderde / gemetastaseerde hormoon-afhankelijke borstkanker bij een postmenopauzale vrouw (natuurlijk of geïnduceerde menopauze), toe te staan.

1.  De patiënte heeft een hormoonafhankelijke borstkanker en vertoont een terugval of verslechtering:
- tijdens een behandeling met een anti-oestrogeen (tamoxifen of toremifen) toegediend
    - in het kader van een adjuvante behandeling
    - als eerste lijnbehandeling van een gevorderde / gemetastaseerde stadium
  - binnen de 12 maanden na het einde van een adjuvante behandeling met een antioestrogeen
2.  De patiënte heeft tijdens de behandeling van gevorderde / gemetastaseerde hormoonafhankelijke borstkanker met een anti-oestrogeen, minstens één van de volgende nevenwerkingen vertoond:
- een gedocumenteerde diepe veneuze thrombose;
  - een gedocumenteerde cerebrovasculaire thrombose;
  - afwijkingen van het endometrium met bewezen aanwezigheid van atypische cellen in een endometriumbiopsie;
  - een gedocumenteerde allergie op tamoxifen of toremifen.
3.  De patiënte vertoont een verhoogd risico voor thrombosen of endometrium-problemen met name:
- ofwel een gedocumenteerde voorgeschiedenis van diepe veneuze thrombose;
  - ofwel een gedocumenteerde cerebrovasculaire thrombose of arteriële thrombose;
  - ofwel aanwezigheid van een bewezen erfelijke thrombogene ziekte of een persisterend positief lupus anticoagulans;
  - ofwel een voorgeschiedenis van afwijkingen van het endometrium met histologisch bewezen aanwezigheid van endometriumpolipen.
4.  De patiënte heeft tijdens een adjuvante behandeling met tamoxifen/toremifen ten minste één van volgende nevenwerkingen vertoond:
- een gedocumenteerde diepe veneuze thrombose;
  - een gedocumenteerde cerebrovasculaire thrombose;
  - afwijkingen van het endometrium met bewezen aanwezigheid van atypische cellen in een endometriumbiopsie;
  - een gedocumenteerde allergie op tamoxifen/toremifen.

Ik vraag voor mijn patiënte de terugbetaling aan van het vereiste aantal verpakkingen, welke een behandelingsduur van 12 maanden aan een maximale posologie van één tablet van 1 mg per dag verzekert.

- Het betreft een eerste machtigingsperiode (maximaal 12 maanden).
- Het betreft een periode tot verlenging van de machtiging (maximaal 12 maanden hernieuwbaar).

Ik verbind me ertoe de behandeling te stoppen wanneer tekens van progressie optreden

**III - Identificatie van de geneesheer:**

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

\_\_\_\_\_ (voornaam)

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

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)



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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)   |                      |                                |                               |     |     |
|---|----------------------|--------------------------------|-------------------------------|-----|-----|
| Cat.  | Code                 | Verpakkingen                   | Conditionnements              | Opm | Obs |
| ANASTROZOLE EG 1 mg <span style="float:right">EUROGENERICS <span style="float:right">ATC: L02BG03</span></span> |                      |                                |                               |     |     |
| A-28  | 2713-949<br>2713-949 | 56 filmomhulde tabletten, 1 mg | 56 comprimés pelliculés, 1 mg | G   |     |

ax) in § 5750000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ax) au § 5750000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraaf 5750000**

**Paragraphe 5750000**

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de controle van een aanval van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAO) (met C1-esterase-inhibitordeficiëntie). De diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II werd gesteld aan de hand van:

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée afin de contrôler une poussée d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH) (présentant une carence en inhibiteur de la C1 estérase). Le diagnostic d'angio-œdème de type I et II est établi sur base de:

- de klinische presentatie van recidiverende aanvallen van angio-oedeem, en
- een plasma-activiteit van C1-esterase inhibitor lager dan de laboratoriumnorm, en
- een plasmagehalte van C4 lager dan de laboratoriumnorm, en
- familiale anamnese.

- la présentation clinique des poussées récidivantes d'angio-œdème, et
- une activité plasmatique d'inhibiteur de la C1-estérase inférieure à la norme du laboratoire, et
- un taux plasmatique de C4 inférieure à la norme du laboratoire, et
- l'anamnèse familiale.

b) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheeker vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake dat de diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAO) werd gesteld en dat het aantal voorgeschreven verpakkingen werd vastgesteld rekening houdend met een maximale terugbetaalde

b) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit dans l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste 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 que le diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH) a été établi, et que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en tenant compte d'une posologie maximale remboursable

posologie van 20 eenheden per kilogram lichaamsgewicht, en exclusief bestemd is om gebruikt te worden voor de behandeling van één enkele acute aanval van erfelijk angio-oedeem type I en II.

de 20 unités par kilogramme de poids corporel , et est exclusivement destiné à être utilisé pour le traitement d'une seule crise aiguë d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH).

Bovendien engageert de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling zich dat hij/zij aan de adviserend geneesheer de bewijsstukken desgevraagd bezorgt die aantonen dat aan de voorwaarden onder punt a) is voldaan.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement s'engage à fournir, sur demande au médecin conseil les éléments de preuve démontrant que les conditions visées au point a) sont rencontrées.

- |   |  |
|---|--|
| <p>c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie van 20 eenheden per kilogram lichaamsgewicht.</p> <p>d) Het aanvraagformulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.</p> | <p>c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 20 unités par kilogramme de poids corporel.</p> <p>d) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.</p> |
|---|--|

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

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit BERINERT (§ 5750000, hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

|  |
|--|
|  |
|--|

**II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:**

Ik ondergetekende arts-specialist, verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) van § 5750000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van BERINERT bij deze patiënt alle voldaan zijn, aangezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder:

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

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat met erfelijk angio-oedeem (HAO)

- type I,
- of
- type II

Het hereditair angio-oedeem is gediagnosticeerd aan de hand van

- de klinische presentatie van recidiverende aanvallen van angio-oedeem, en
- plasma activiteit van C1-esterase inhibitor lager dan de laboratoriumnorm, en
- plasmagehalte van C4 lager dan de laboratoriumnorm, en
- familiale anamnese

Ik bevestig dat het aantal voorgeschreven verpakkingen werd vastgesteld rekening houdend met een maximale terugbetaalde posologie van 20 eenheden per kilogram lichaamsgewicht (\*), en exclusief bestemd is om gebruikt te worden voor de behandeling van één enkele acute aanval van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAO).

(\*): op datum van / /  (dd/mm/jjjj) bedroeg het lichaamsgewicht van deze patiënt  kg.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken die aantonen dat aan de bovenstaande voorwaarden is voldaan desgevraagd te bezorgen aan de adviserend geneesheer.

Op basis van boven vermeldde elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van BERINERT nodig heeft.

**IV - Identificatie van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):**

|  |
|--|
|  |
|--|

 (naam)

|  |
|--|
|  |
|--|

 (voornaam)

|   |   |   |   |  |
|---|---|---|---|--|
| 1 | - | - | - |  |
|---|---|---|---|--|

 (n° RIZIV)

|  |   |  |   |  |
|--|---|--|---|--|
|  | / |  | / |  |
|--|---|--|---|--|

 (datum)



|  |
|--|
|  |
|--|

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**ANNEXE A: Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier:**

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité BERINERT (§5750000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

|  |
|--|
|  |
|--|

**II – Éléments à attester par un médecin spécialiste responsable du traitement:**

Je soussigné, médecin spécialiste, certifie que les conditions figurant au point a) du § 5750000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité BERINERT chez ce patient sont toutes remplies, vu que cette administration a été réalisée dans la situation attestée au point III ci-dessous :

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

J'atteste qu'il s'agit d'un patient atteint d'angio-œdème héréditaire (AOH)

de type I

ou

de type II.

Le diagnostic d'angio-œdème héréditaire a été établi au moyen de

- la présentation clinique des poussées récidivantes d'angio-œdème, et
- une activité plasmatique de l'inhibiteur de la C1-estérase qui se situe en dessous de la norme du laboratoire, et
- un taux plasmatique de C4 qui se situe en dessous de la norme du laboratoire, et
- anamnèse familiale.

J'atteste que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en tenant compte d'une posologie maximale remboursable de 20 unités par kilogramme de poids corporel (\*), et est exclusivement destiné à être utilisé pour le traitement d'une seule crise aiguë d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH).

(\* En date du / /  (jj/mm/aaaa) le poids corporel de ce patient était de  kg.

Je m'engage à fournir au médecin conseil, si nécessaire les éléments de preuve démontrant que les conditions ci-dessus sont rencontrées.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité BERINERT.

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

|  |
|--|
|  |
|--|

 (nom)

|  |
|--|
|  |
|--|

 (prénom)

|   |   |  |   |  |   |  |
|---|---|--|---|--|---|--|
| 1 | - |  | - |  | - |  |
|---|---|--|---|--|---|--|

 (n° INAMI)

|  |   |  |   |  |
|--|---|--|---|--|
|  | / |  | / |  |
|--|---|--|---|--|

 (date)

|  |
|--|
|  |
|--|

(cachet)

.....

(signature du médecin)

ay) in § 5820000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

ay) au § 5820000, la spécialité suivante est insérée:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |          |  |  |              |  |  |   |    |
|---|----------|--|--|--------------|--|--|---|----|
| Cat.  | Code     | Verpakkingen   | Conditionnements   | Opm<br>Obs   | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb.<br><br><i>buiten<br/>bedrijf /<br/>ex-usine</i> | I | II |
| CYANOKIT 5 g                                    |          | MERCK  |  | ATC: V03AB33 |  |  |   |    |
|   | 0752-303 | 1 injectieflacon 5 g poeder voor oplossing voor infusie, 5 g | 1 flacon injectable 5 g poudre pour solution pour perfusion, 5 g |              | 600,0000   | 600,0000   |   |    |
| A-101 *   | 0752-303 | 1 injectieflacon 5 g poeder voor oplossing voor infusie, 5 g | 1 flacon injectable 5 g poudre pour solution pour perfusion, 5 g |              | 643,1100   | 643,1100   |   |    |
| A-101 **  | 0752-303 | 1 injectieflacon 5 g poeder voor oplossing voor infusie, 5 g | 1 flacon injectable 5 g poudre pour solution pour perfusion, 5 g |              | 636,0000   | 636,0000   |   |    |

az) § 6000000, wordt geschrapt (RIASTAP 1 g)

az) le § 6000000 est supprimé (RIASTAP 1 g) ;

ba) er wordt een § 6090000 toegevoegd, luidende:

ba) il est inséré un § 6090000, rédigé comme suit:

#### Paragraaf 6090000

De entstof komt in aanmerking voor vergoeding indien ze is voorgeschreven in één van de volgende situaties:

- voor rechthebbenden van 50 jaar of ouder;
- voor rechthebbenden die een van de volgende chronische ziekten hebben: hart-, long- of nier-aandoeningen, diabetes, hemoglobinoopathie of lijden aan immunodpressie, welke situaties hen bijzonder vatbaar maken voor complicaties van griep;
- voor professionele kwekers van gevogelte en/of varkens en hun gezinsleden die onder hetzelfde dak wonen en voor personen die beroepshalve dagelijks in contact komen met levend gevogelte en varkens;
- voor rechthebbenden die behoren tot het verzorgend personeel die in direct contact komen met personen met een verhoogd risico op complicaties;
- voor zwangere rechthebbenden na het eerste trimester van de zwangerschap;
- voor rechthebbenden opgenomen in een instelling.

De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend geneesheer daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift "derdebetalingsregeling van toepassing" heeft vermeld.

Onder die voorwaarden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen.

#### Paragraphe 6090000

Le vaccin fait l'objet d'un remboursement que s'il a été prescrit dans l'une des situations suivantes:

- pour des bénéficiaires âgés de 50 ans ou plus;
- pour les bénéficiaires qui sont atteints d'une des maladies chroniques suivantes: affections cardiaques, pulmonaires, rénales, diabète, hémoglobinoopathie ou souffrant d'immunodépression, situations qui les prédisposent particulièrement à des complications de la grippe;
- pour les éleveurs professionnels de volailles et/ou de porcs ainsi que pour les membres de leur famille vivant sous le même toit et pour les personnes qui, du fait de leur profession, sont en contact journalier avec de la volaille ou des porcs vivants;
- pour les bénéficiaires appartenant au personnel soignant en contact direct avec les personnes à risque accru de complications;
- pour les bénéficiaires enceintes après le 1er trimestre de grossesse;
- pour des bénéficiaires institutionnalisés.

Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».

Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant.

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |   |  |              |  |  |      |      |
|---|-----------------|---|--|--------------|--|--|------|------|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen  | Conditionnements   | Opm<br>Obs   | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegemeotk<br>Base de<br>remb.<br><br><i>buiten<br/>bedrijf /<br/>ex-usine</i> | I    | II   |
| PREFLUCEL (vaccin 2010 - 2011)                  |                 | BAXTER  |  | ATC: J07BB02 |  |  |      |      |
| Cs-10   | 2909-380        | 1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 1 dosis | 1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable, 1 dose |              | 11,85  | 11,85  | 6,25 | 6,25 |
|   | <b>2909-380</b> |   |  |              | <b>5,8900</b>  | <b>5,8900</b>  |      |      |
| Cs-10 *   | 0752-428        | 1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 1 dosis | 1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable, 1 dose |              | 7,6000   | 7,6000   |      |      |
| Cs-10 **  | 0752-428        | 1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 1 dosis | 1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable, 1 dose |              | 6,2400   | 6,2400   |      |      |

bb) er wordt een § 6100000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 6100000

- De specialiteit kan worden terugbetaald indien zij is toegediend voor de behandeling van een chronische infectie met *Pseudomonas aeruginosa* aan een rechthebbende van 18 jaar of ouder die lijdt aan cystische fibrose en waarvan de ESW niet lager is dan 25 % van de theoretische waarde volgens leeftijd, geslacht en lengte bij de aanvang van de behandeling.
- De vergoeding is toegestaan voor zover de geneesheer-specialist, bedoeld in punt d) hierna, er zich toe verbindt om de behandeling te stoppen als een nieuw plethysmografisch onderzoek uitgevoerd gedurende de 6de maand na de aanvang van de behandeling, aantoonde dat de ESW na behandeling (beste resultaat van 3 proeven) lager is dan de startwaarde.
- De terugbetaling is beperkt tot een maximum van 6 dozen van 84 ampullen per periode van 12 maanden.
- De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en ingevuld, gedateerd en ondertekend door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie, verbonden aan een erkend referentiecentrum op het gebied van cystische fibrose.

Door dit formulier in de ad hoc rubrieken in te vullen, moet de hoger bedoelde geneesheer-specialist, tegelijk:

- de elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en de aanwezigheid van bovenstaande criteria, of, wanneer het een aanvraag voor de eerste verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de patiënt (ESW) vermelden;
- de elementen vermelden die toelaten het hoger bedoelde erkende Centrum waaraan hij verbonden is, te identificeren;

bb) il est inséré un § 6100000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 6100000

- La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une infection chronique par du *Pseudomonas aeruginosa* chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus, atteint de mucoviscidose, et présentant, à l'initiation du traitement, un VEMS égal ou supérieur à 25 % de la valeur théorique basée sur l'âge, le sexe et la taille.
- Le remboursement est accordé pour autant que le médecin spécialiste visé au point d) ci-dessous s'engage à arrêter le traitement si un nouvel examen plethysmographique, réalisé au cours du 6ème mois après l'initiation du traitement, montre que le VEMS (le meilleur résultat de 3 épreuves) est inférieur au VEMS de départ.
- Le remboursement est limité à un maximum de 6 conditionnements de 84 ampoules par période de 12 mois.
- Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à la facturation en tiers payant, d'un formulaire, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose.

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

- mentionne les éléments relatifs au diagnostic et la présence du critère susmentionné, et, lorsqu'il s'agit d'une première demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient (VEMS);
- mentionne les éléments permettant d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché;

- |  |  |
|--|--|
| 3. bevestigen dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen. | 3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés. |
| e) Het formulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.   | e) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.                        |
| f) De gelijktijdige vergoeding van CAYSTON met de specialiteiten TOBI is nooit toegestaan.   | f) Le remboursement simultané de CAYSTON et de TOBI n'est pas autorisé.  |

**BIJLAGE A: model van aanvraagformulier (§ 610000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001) bestemd voor de ziekenhuisapotheker:**

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

Naam: ██

Voornaam: ██

Inschrijvingsnummer bij de VI : ██

**II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist verbonden aan een erkend referentiecentrum op het gebied van cystische fibrose voor een eerste periode van 6 maanden terugbetaling:**

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in

pediatrie

pneumologie

sinds ▯▯ / ▯▯ / ▯▯▯▯ verbonden aan een centrum zoals hieronder vermeld, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan cystische fibrose, en voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van de § 610000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van:

- patiënt die 18 jaar of ouder is;
- chronische infectie met *Pseudomonas aeruginosa*;
- ESW niet lager dan 25 % van de theoretische waarde volgens leeftijd, geslacht en lengte.

Op basis van bovenstaande elementen bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit CAYSTON.

Voor deze eerste periode van 6 maanden is de terugbetaling beperkt tot maximum 3 verpakkingen van 84 ampullen.

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.

**III - Verlengingsaanvraag (punt b) van § 610000 van hoofdstuk IV van het KB van 21.12.2001:**

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in

pediatrie

pneumologie

sinds ▯▯ / ▯▯ / ▯▯▯▯ verbonden aan een ventrum zoals hieronder vermeld, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan cystische fibrose, en voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 610000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

Voorwaarden betreffende de verlenging van de behandeling op basis van de behandelingsrespons (plethysmografisch onderzoek) voor de bovenvermelde patiënt.

Alvorens de verlenging van de behandeling aan te vragen, verbind ik me ertoe om in de loop van de 6de maand van de behandeling een plethysmografie uit te voeren en de behandeling met CAYSTON stop te zetten wanneer ziekteprogressie wordt vastgesteld niettegenstaande de lopende behandeling (ESW - beste resultaat van 3 proeven - lager dan de ESW-aanvangswaarde).

Op basis van bovenstaande elementen bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit CAYSTON.

De terugbetaling is beperkt tot maximum 6 verpakkingen van 84 ampullen per periode van 12 maanden.

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.

**IV - Identificatie van het erkende referentiecentrum inzake cystische fibrose:**

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:

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

Identificatienummer voor de RIZIV-conventie van dit centrum: 7.89 - 0000 - 00

(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit centrum, dat deze toekenning bevestigt)

**V - Identificatie van de geneesheer-specialist (naam, voornaam, RIZIV-nummer):**

Naam: 00000000000000000000000000000000

Voornaam: 00000000000000000000000000000000

RIZIV-nummer: 1- 000000-00-0000

Datum: 00- 00 - 0000

(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

**ANNEXE A : Formulaire de demande (§ 6100000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001) à l'attention du pharmacien hospitalier****I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):**

Nom: 00000000000000000000000000000000

Prénom: 00000000000000000000000000000000

N° d'affiliation : 00000000000000000000

**II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste attaché à un centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose pour une première période de six mois de remboursement:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

pédiatrie

pneumologie

attaché à un centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose depuis le 00 / 00 / 0000 (voir III), certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de mucoviscidose et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 6100000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

Conditions relatives au diagnostic sur base de:

- patient âgé de 18 ans ou plus;
- infection chronique par du *Pseudomonas aeruginosa*;
- VEMS égal ou supérieur à 25 % de la valeur théorique basée sur l'âge, le sexe et la taille.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité CAYSTON.

Le remboursement est limité à un maximum de 3 conditionnements de 84 ampoules pour cette première période de 6 mois.

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 - Demande de prolongation (point b) du § 6100000 du chapitre IV de l'AR du 21.12.2001:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

pédiatrie

pneumologie

attaché à un centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose depuis le  /  /  (voir III), certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de mucoviscidose et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 6100000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

Conditions relatives à la prolongation du traitement sur base de la réponse au traitement (examen pléthysmographique) pour le patient susmentionné.

Avant de demander la prolongation du traitement, je m'engage à faire une pléthysmographie au cours du 6e mois de traitement et à arrêter le traitement par CAYSTON en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours (VEMS - meilleur résultat de 3 épreuves - inférieur au VEMS de départ).

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de continuer à recevoir le remboursement de la spécialité CAYSTON.

Le remboursement est limité à un maximum de 6 conditionnements de 84 ampoules par période de 12 mois.

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 centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose:

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)

#### V - Identification du médecin (nom, prénom, n° INAMI):

Nom:

Prénom:

N° INAMI: 1- --

Date: --

(CACHET)

(SIGNATURE DU MEDECIN)



| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |          |  |  |            |               |  |   |    |
|---|----------|--|--|------------|---------------|--|---|----|
| Cat.  | Code     | Verpakkingen   | Conditionnements   | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb. | I | II |
| CAYSTON 75 mg                                   |          | GILEAD SCIENCES BELGIUM  |  |            | ATC: J01DF01  |  |   |    |
|   | 0752-436 | 84 injectieflacons 75 mg poeder voor verneveloplossing, 75 mg/ml + 84 ampullen 1 ml oplosmiddel voor verneveloplossing, 75 mg/ml | 84 flacons injectables 75 mg poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur, 75 mg/ml + 84 ampoules 1 ml solvant pour solution pour inhalation par nébuliseur, 75 mg/ml |            | 2886,8900     | 2886,8900                                |   |    |
| A-16 *  | 0752-436 | 1 injectieflacon 75 mg poeder voor verneveloplossing, 75 mg/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor verneveloplossing, 75 mg/ml       | 1 flacon injectable 75 mg poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur, 75 mg/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution pour inhalation par nébuliseur, 75 mg/ml      |            | 36,5144       | 36,5144                                  |   |    |

|         |          |  |   |  |         |         |  |  |
|---------|----------|--|---|--|---------|---------|--|--|
| A-16 ** | 0752-436 | 1 injectieflacon 75 mg poeder voor verneveloplossing, 75 mg/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor verneveloplossing, 75 mg/ml | 1 flacon injectable 75 mg poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur, 75 mg/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution pour inhalation par nébuliseur, 75 mg/ml |  | 36,4298 | 36,4298 |  |  |
|---------|----------|--|---|--|---------|---------|--|--|

bc) er wordt een § 6110000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 6110000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie B indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van COPD bij een patiënt waarvan de diagnose van COPD als volgt gedocumenteerd is:

1. De diagnose van COPD omvat zowel:

1.1 symptomen van kortademigheid, sputum-productie of hoesten

EN

1.2 geschiedenis van roken (minstens 10 pakjaar) of gedocumenteerde blootstelling aan toxische partikels of gassen

EN

1.3 FEV1/VC < 0.7 (Tiffeneau Index) of FEV1/FVC < 0.7 (Forced Expiratory Volume in 1 second/ (Forced Vital Capacity)

2. De lichte vorm van COPD (stadium I) wordt gekenmerkt door een FEV1 van minstens 80 %, de matige vorm (stadium II) door een FEV1 van minstens 50 % maar lager dan 80 %, de ernstige vorm (stadium III) door een FEV1 van minstens 30 % maar lager dan 50 % en de zeer ernstige vorm (stadium IV) door een FEV1 lager dan 30 % of lager dan 50 % maar met een chronische respiratoire insufficiëntie.

b) De initiële aanvraag moet opgesteld worden door een geneesheer specialist in de pneumologie of een algemeen geneeskundige die een geattesteerde opleiding gevolgd heeft in spirometrie, met, in bijlage, het protocol van spirometrie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 13 verpakkingen per jaar.

d) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, dat de vergoeding toelaat van maximum 13 verpakkingen gedurende een eerste periode van 365 dagen.

e) De machtiging tot terugbetaling kan worden hernieuwd per periode van 365 dagen, tot maximum 13 verpakkingen per 365 dagen, elke keer op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de geneesheer.

bc) il est inséré un § 6110000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 6110000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B lorsqu'elle est utilisée pour le traitement de la BPCO chez un patient dont le diagnostic de BPCO est documenté comme suit:

1. Le diagnostic de la BPCO comprend à la fois:

1.1 des symptômes de dyspnée, de production d'expectoration ou de toux,

ET

1.2 antécédents de tabagisme (au moins 10 paquets-année) ou d'exposition documentée à des particules ou gaz toxiques

ET

1.3 VEMS/CV < 0.7 (Indice de Tiffeneau) ou VEMS/CVF < 0.7 (Forced Expiratory Volume in 1 second/ (Forced) Vital Capacity)

2. La BPCO légère (stade I) se caractérise par un VEMS d'au moins 80 %, la BPCO modérée (stade II) par un VEMS d'au moins 50 % mais inférieur à 80 %, la BPCO sévère (stade III) par un VEMS d'au moins 30 % mais inférieur à 50 % et la BPCO très sévère (stade IV) par un VEMS inférieur à 30% ou inférieur à 50 % mais avec une insuffisance respiratoire chronique.

b) La demande initiale doit être faite par un médecin spécialiste en pneumologie ou un médecin généraliste ayant suivi une formation attestée en spirométrie, avec, en annexe, le protocole de spirométrie.

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

d) Sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de maximum 13 conditionnements pendant une première période de 365 jours.

e) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 365 jours, à concurrence de maximum 13 conditionnements par 365 jours, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin.





ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité SPIRIVA (§ 6110000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

\_\_\_\_ (nom)  
\_\_\_\_ (prénom)  
\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une BPCO documentée par tous les éléments suivants :

- des symptômes de dyspnée, de production d'expectoration ou de toux
- des antécédents de tabagisme (au moins 10 paquets-année) ou d'exposition documentée à des particules ou gaz toxiques
- un rapport VEMS/CV < 0.7 (Indice de Tiffeneau) ou VEMS/ CVF < 0.7 (Forced Expiratory Volume in 1 second/ (Forced) Vital Capacity)

Ce patient présente

- Soit une BPCO modérée (stade II) avec un VEMS d'au moins 50 % mais inférieur à 80 %
- Soit une BPCO sévère (stade III) avec un VEMS d'au moins 30 % mais inférieur à 50 %
- Soit une BPCO très sévère (stade IV) par un VEMS inférieur à 30 % ou inférieur à 50 % mais avec une insuffisance respiratoire chronique.

Ce patient participe à un programme de réhabilitation pulmonaire:

- Oui
- Non

**Il s'agit d'une première demande:**

Je certifie

- Soit être médecin spécialiste en pneumologie
- Soit être médecin généraliste ayant suivi une formation attestée en spirométrie

Je joins à la présente demande, le protocole de spirométrie établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité SPIRIVA capsules pour inhaler (avec Handihaler) et je sollicite donc le remboursement de maximum 13 conditionnements de 30 capsules pour 365 jours.

**Il s'agit d'une demande de prolongation :**

Ce patient a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par le SPIRIVA.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement par la réduction du nombre d'exacerbations aiguës de BPCO et/ou d'hospitalisations pour ce motif.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité SPIRIVA pour un traitement de BPCO et je sollicite donc le remboursement de maximum 13 conditionnements pour une nouvelle période de 365 jours.

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

\_\_\_\_ (nom)  
\_\_\_\_ (prénom)  
1-\_\_\_\_-\_\_\_\_-\_\_\_\_ (n° INAMI)  
\_\_\_\_/\_\_\_\_ / \_\_\_\_ (date)



(cachet) ..... (signature du médecin)

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |   |  |            |  |  |      |       |
|---|-----------------|---|--|------------|--|--|------|-------|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                                | Conditionnements                           | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb.<br><br><i>buiten<br/>bedrijf /<br/>ex-usine</i> | I    | II    |
| SPIRIVA   |                 | SCS BOEHRINGER INGELHEIM<br>COMM.V          |  |            | ATC: R03BB04   |  |      |       |
| B-267   | 1713-023        | 30 inhalatiepoeder in harde capsules, 18 µg | 30 poudre pour inhalation en gélule, 18 µg |            | 50,20  | 50,20  | 7,50 | 11,30 |
|   | <b>1713-023</b> |   |  |            | <b>38,4800</b>   | <b>38,4800</b>   |      |       |
| B-267 *   | 0772-186        | 1 inhalatiepoeder in harde capsule, 18 µg   | 1 poudre pour inhalation en gélule, 18 µg  |            | 1,5967   | 1,5967   |      |       |
| B-267 **  | 0772-186        | 1 inhalatiepoeder in harde capsule, 18 µg   | 1 poudre pour inhalation en gélule, 18 µg  |            | 1,3597   | 1,3597   |      |       |

bd) er wordt een § 6120000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 6120000

- De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in het kader van een behandeling van chronische hepatitis C te wijten aan een virus van het genotype 1 en tweemaal verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, en voor zover ze is voorgeschreven in strikte overeenkomst met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van VICTRELIS.
- De terugbetaling wordt slechts toegestaan wanneer de betrokken verpakking voorgeschreven is door een arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde (RIZIV identificatienummer eindigend op 580, 588, 650, 651, 659 of 987) die, bovendien, ervaren is in de behandeling van chronische hepatitis C zoals vermeld in de SPK van VICTRELIS.
- Onder deze voorwaarden wordt de terugbetaling toegestaan zonder akkoord van de adviserend geneesheer en mag de apotheker het regime van derde betaler toepassen voor zover de bovenvermelde arts-specialist geen vermelding "niet vergoedbaar" op het voorschrift heeft aangebracht.
- In dit geval engageert de bovenvermelde arts-specialist zich om de bewijsstukken die aantonen dat de verzekerde zich op het moment van het voorschrift in de situatie bevond zoals in punt a) vermeld is, alsook de bewijsstukken die aantonen dat er volledige overeenkomst is met elk van de vermelde bepalingen van de SPK van VICTRELIS, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.
- De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten INCIVO en VICTRELIS is nooit toegestaan.

bd) il est inséré un § 6120000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 6120000

- La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre d'un traitement de l'hépatite C chronique due au virus de génotype 1 et ayant une élévation d'ALAT à deux reprises à au moins 1 mois d'intervalle, et pour autant qu'elle ait été prescrite en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du VICTRELIS.
- Le remboursement est accordé lorsque le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne (numéro d'identification INAMI se terminant par 580, 588, 650, 651, 659, ou 987) qui est, en outre, expérimenté dans la prise en charge de l'hépatite C chronique tel que mentionné dans le RCP du VICTRELIS.
- Dans ces conditions, le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil et le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant, pour autant que le médecin spécialiste visé ci-dessus n'ait pas apposé sur la prescription la mention « non remboursable ».
- Dans ce cas, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments de preuve démontrant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation visée au point a) au moment de la prescription et que celle-ci a été effectuée en totale conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le RCP du VICTRELIS.
- Le remboursement simultané de la spécialité INCIVO et de la spécialité VICTRELIS n'est jamais autorisé.

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |                            |                     |              |  |  |      |       |
|---|-----------------|----------------------------|---------------------|--------------|--|--|------|-------|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen               | Conditionnements    | Opm<br>Obs   | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegemeetk<br><br>Base de<br>remb.<br><br><i>buiten<br/>bedrijf /<br/>ex-usine</i> | I    | II    |
| VICTRELIS 200 mg                                |                 |                            | MSD BELGIUM         | ATC: J05AE12 |  |  |      |       |
| B-246   | 2862-282        | 336 capsules, hard, 200 mg | 336 gélules, 200 mg |              | 3278,15  | 3278,15  | 9,30 | 14,10 |
|   | <b>2862-282</b> |                            |                     |              | <b>2997,0400</b>   | <b>2997,0400</b>   |      |       |
| B-246 *   | 0752-865        | 1 capsule, hard, 200 mg    | 1 gélule, 200 mg    |              | 9,4761   | 9,4761   |      |       |
| B-246 **  | 0752-865        | 1 capsule, hard, 200 mg    | 1 gélule, 200 mg    |              | 9,4549   | 9,4549   |      |       |

be) er wordt een § 6130000 toegevoegd, luidende:

### Paragraaf 6130000

De specialiteit wordt vergoed als ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige osteoporose bij een man die aan de volgende voorwaarden voldoet:

- voorafgaande behandeling van minstens 12 maanden met een bifosonaat en,
- op het moment van de aanvang van de behandeling met de specialiteit, een T-score, berekend ten opzichte van een mannelijke referentiepopulatie van  $< -2,5$  ter hoogte van de lumbale wervelzuil (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie en,
- minstens 2 wervelfracturen gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek; minstens één van de twee fracturen trad op na minstens 12 maand behandeling met een bifosonaat.

Daartoe maakt de behandelende arts, gespecialiseerd in reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde een verslag op waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie en van de radiologische absorptiometrie met dubbele energie toe.

Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 9 maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag slechts éénmaal worden verlengd voor een nieuwe periode van maximum 9 maanden op vraag van de behandelende reumatoloog, fysiotherapeut of internist. Deze specialist voegt bij zijn aanvraag het protocol van een nieuwe radiologische absorptiometrie toe met dubbele energie uitgevoerd dat een verbetering van de T-score aantoont.

be) il est inséré un § 6130000, rédigé comme suit:

### Paragraphe 6130000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle a été administrée pour le traitement de l'ostéoporose sévère chez un homme répondant aux conditions suivantes:

- a été traité au préalable pendant au moins 12 mois avec un bifosphonate et,
- présente au moment de l'initiation du traitement avec la spécialité, un T-score calculé par rapport à une population de référence masculine  $< -2,5$  au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone spécifique du col du fémur) lors d'un examen réalisé par la technique d'absorptiométrie radiologique à double énergie et,
- a eu au moins deux fractures vertébrales définies par une réduction d'au moins 25 %, et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre des vertèbres considérées, démontré par un examen radiologique ; au moins une des deux fractures est survenue après au moins 12 mois de traitement avec un bifosphonate.

A cet effet, un médecin spécialisé en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne établit un rapport prouvant que les conditions visées ci-dessus sont remplies et joint à sa demande le protocole de la radiographie et de l'absorptiométrie radiologique à double énergie.

Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, physiothérapie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 9 mois.

Cette autorisation de remboursement peut être prolongée pour une période unique de maximum 9 mois sur demande d'un médecin spécialisé en rhumatologie, physiothérapie ou en médecine interne. Le médecin spécialiste joint à sa demande le protocole d'un nouvel examen d'absorptiométrie radiologique à double énergie démontrant une amélioration du T-score.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 9 maanden is beperkt.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximum posologie van een subcutane injectie van 20 microgrammen per dag (eerste aanvraag: 10 voorgevulde spuitjes voor 9 maanden; verlenging: 10 voorgevulde spuitjes voor 9 maanden).

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bifosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 9 mois.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale d'une injection sous-cutanée de 20 microgrammes par jour (première demande: 10 stylos préremplis pour 9 mois ; prolongation: 10 stylos préremplis pour 9 mois).

Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé.

#### **BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag**

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit FORSTEO bij ernstige osteoporose bij een man (§ 6130000, hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|--|--|--|--|

#### **II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, lijdt aan ernstige osteoporose en tegelijk voldoet aan alle volgende voorwaarden :

- een voorafgaande behandeling van minstens 12 maanden met een bifosfonaat, en
- op het moment van de aanvang van de behandeling met de specialiteit FORSTEO, een T-score, berekend ten opzichte van een mannelijke referentiepopulatie van < - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelzuil (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie en
- minstens 2 wervelfracturen gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor-of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek; minstens één van de twee fracturen trad op na minstens 12 maand behandeling met een bifosfonaat.

Ik bevestig dat mijn patiënt een verslechtering van zijn osteoporose vertoont.

Ik voeg bij de huidige aanvraag het protocol van de radiologie als ook het verslag van absorptiometrie.

Op basis van deze elementen, verzoek ik de adviserende geneesheer de terugbetaling van FORSTEO 20 microgram per dag gedurende een periode van 9 maanden, wat overeenkomt met 10 verpakkingen, toe te staan.

De patiënt lijdt aan ernstige osteoporose zoals hierboven gedefinieerd en is behandeld geweest met een

Bifosfonaat : ..... (naam specialiteit) gedurende de volgende periode: van ..... (datum) tot .....(datum).

Ik wens de behandeling te veranderen en vraag de overschakeling naar FORSTEO.

#### **III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde, (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):**

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - ..... - ..... - ..... (n° RIZIV)

..... / ..... / ..... (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

**BIJLAGE B: Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging**

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling van de specialiteit FORSTEO bij ernstige osteoporose bij een man (§ 6130000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|--|--|--|--|

**II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde, verklaar dat deze patiënt de terugbetaling heeft bekomen voor FORSTEO gedurende 9 maanden voor ernstige osteoporose en momenteel voldoet aan alle voorwaarden die vereist zijn voor het verkrijgen van een verlenging:

De patiënt wordt niet behandeld met een bifosfonaat.

Ik voeg aan de huidige aanraag een nieuwe absorptiometrie toe die een verbetering van de T- score aantoont.

Op basis van deze elementen verzoek ik de adviserende geneesheer de terugbetaling van FORSTEO aan een dosis van 20 microgram per dag, voor een tweede en laatste periode van 9 maanden, wat overeenkomt met tien verpakkingen, toe te staan.

**III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer):**

|  |        |
|--|--------|
|  | (naam) |
|--|--------|

|  |            |
|--|------------|
|  | (voornaam) |
|--|------------|

|   |  |   |  |   |  |   |  |            |
|---|--|---|--|---|--|---|--|------------|
| 1 |  | - |  | - |  | - |  | (n° RIZIV) |
|---|--|---|--|---|--|---|--|------------|

|  |   |  |   |  |   |  |   |  |   |  |   |         |
|--|---|--|---|--|---|--|---|--|---|--|---|---------|
|  | / |  | / |  | / |  | / |  | / |  | / | (datum) |
|--|---|--|---|--|---|--|---|--|---|--|---|---------|

(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

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

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité FORSTEO pour une ostéoporose sévère masculine (§ 6130000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|--|--|--|--|

**II – Éléments à attester par un médecin spécialiste:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne, certifie que le patient mentionné ci-dessus souffre d'une ostéoporose sévère et remplit simultanément toutes les conditions suivantes:

- Un traitement préalable d'au moins 12 mois par un biphosphonate, et
- Au moment de l'initiation du traitement avec la spécialité FORSTEO, un T-score calculé, par rapport à une population de référence masculine, < - 2.5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen réalisé par la technique d'absorptiométrie radiologique à double énergie, et
- Au moins 2 fractures vertébrales, définies par une réduction d'au moins 25 %, et d'au moins 4mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre des vertèbres considérées, démontré par un examen radiologique; au moins une des deux fractures est survenue après 12 mois de thérapie avec un biphosphonate.

Je certifie en ma qualité de médecin spécialiste que mon patient présente une aggravation de son ostéoporose.



| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |   |   |            |  |   |      |       |
|---|-----------------|---|---|------------|--|---|------|-------|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen  | Conditionnements                                      | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf /<br/>ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb.<br><br><i>buiten<br/>bedrijf /<br/>ex-<br/>usine</i> | I    | II    |
| FORSTEO   |                 | ELI LILLY BENELUX   |   |            | ATC: H05AA02   |   |      |       |
| B-230   | 2103-653        | 1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 250 µg/ml | 1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 250 µg/ml |            | 358,18   | 358,18  | 7,50 | 11,30 |
|   | <b>2103-653</b> |   |   |            | <b>320,0000</b>  | <b>320,0000</b>   |      |       |
| B-230 *   | 0781-781        | 1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 250 µg/ml | 1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 250 µg/ml |            | 346,3100   | 346,3100  |      |       |
| B-230 **  | 0781-781        | 1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 250 µg/ml | 1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 250 µg/ml |            | 339,2000   | 339,2000  |      |       |

bf) er wordt een § 6140000 toegevoegd, luidende:

### Paragraaf 6140000

De specialiteit wordt vergoed als aangetoond is dat ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige glucocorticoiden-geïnduceerde osteoporose bij een man of een vrouw die behandeld wordt met een langdurige (meer dan 6 maanden) dagelijkse dosis van minstens 7,5 mg prednisone of equivalent die wordt toegediend in het kader van een wetenschappelijk erkende indicatie, en die aan de volgende voorwaarden voldoet:

- voorafgaande behandeling van minstens 12 maanden met een bifosfonaat en,
- op het moment van de aanvang van de behandeling met de specialiteit, een T-score, berekend ten opzichte van een vrouwelijke of mannelijke referentiepopulatie (afhankelijk of het een vrouw of een man betreft) van < -2,5 ter hoogte van de lumbale wervelzuil (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie en
- minstens één wervelfractuur gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek.

Daartoe maakt de behandelende arts, gespecialiseerd in reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde een verslag op waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie en van de radiologische absorptiometrie met dubbele energie toe.

Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 9 maanden is beperkt.

bf) il est inséré un § 6140000, rédigé comme suit:

### Paragraphe 6140000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle a été administrée pour le traitement d'une ostéoporose sévère, induite par une corticothérapie de longue durée (plus de 6 mois) à la dose journalière de 7,5 mg de prednisone ou équivalent, administrée dans le cadre d'une indication scientifique reconnue, chez une femme ou un homme, et qui répond aux conditions suivantes:

- a été traité au préalable pendant au moins 12 mois avec un bisphosphonate et,
- présente au moment de l'initiation du traitement avec la spécialité, un T-score calculé par rapport à une population de référence masculine ou féminine (selon qu'il s'agit d'un homme ou d'une femme) < -2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone spécifique du col du fémur) lors d'un examen réalisé par la technique d'absorptiométrie radiologique à double énergie et,
- a eu au moins une fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 %, et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre des vertèbres considérées, démontré par un examen radiologique.

A cet effet, un médecin spécialisé en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne établit un rapport prouvant que les conditions visées ci-dessus sont remplies et joint à sa demande le protocole de la radiographie et de l'absorptiométrie radiologique à double énergie.

Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, physiothérapie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 9 mois.

De toelating tot terugbetaling mag slechts éénmaal worden verlengd voor een nieuwe periode van maximum 9 maanden op vraag van de behandelende reumatoloog, fysiotherapeut of internist. Deze specialist voegt bij zijn aanvraag het protocol van een nieuwe radiologische absorptiometrie toe met dubbele energie uitgevoerd dat een verbetering van de T-score aantoont.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 9 maanden is beperkt.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximum posologie van een subcutane injectie van 20 microgrammen per dag (eerste aanvraag: 10 voorgevulde spuiten voor 9 maanden; verlenging: 10 voorgevulde spuiten voor 9 maanden).

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bifosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan.

Cette autorisation de remboursement peut être prolongée pour une période unique de maximum 9 mois sur demande d'un médecin spécialisé en rhumatologie, physiothérapie ou en médecine interne. Le médecin spécialiste joint à sa demande le protocole d'un nouvel examen d'absorptiometrie radiologique à double énergie démontrant une amélioration du T-score.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 9 mois.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale d'une injection sous-cutanée de 20 microgrammes par jour (première demande: 10 stylos préremplis pour 9 mois; prolongation: 10 stylos préremplis pour 9 mois).

Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé.

#### **BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag**

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit FORSTEO bij ernstige glucocorticoïden-geïnduceerde osteoporose bij een vrouw of een man (§ 6140000, hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|--|--|--|

#### **II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan ernstige glucocorticoïden-geïnduceerde osteoporose (bij langdurige (meer dan 6 maanden) behandeling met een dagelijkse dosis van minstens 7,5 mg prednison of equivalent, toegediend in het kader van een wetenschappelijk erkende indicatie), en tegelijk voldoet aan alle volgende voorwaarden :

- een voorafgaande behandeling van minstens 12 maanden met een bifosfonaat, en
- op het moment van de aanvang van de behandeling met de specialiteit FORSTEO, een T-score, berekend ten opzichte van een vrouwelijke of mannelijke referentiepopulatie (afhankelijk of het een vrouw of een man betreft) van < - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelzuil (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie en
- minstens één wervelfractuur gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek.

Ik bevestig dat mijn patiënt een verslechtering van haar/zijn osteoporose vertoont.

Ik voeg bij de huidige aanvraag het protocol van de radiologie als ook het verslag van absorptiometrie.

Op basis van deze elementen, verzoek ik de adviserende geneesheer de terugbetaling van FORSTEO 20 microgram per dag gedurende een periode van 9 maanden, wat overeenkomt met 10 verpakkingen, toe te staan.

De patiënt lijdt aan ernstige osteoporose zoals hierboven gedefinieerd en is behandeld geweest met een bifosfonaat: ..... (naam specialiteit) gedurende de volgende periode: van ..... (datum) tot ..... (datum).

Ik wens de behandeling te veranderen en vraag de overschakeling naar FORSTEO.

#### **III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):**

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

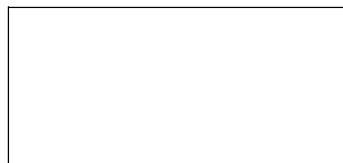
 (naam)



\_\_\_\_\_ (voornaam)

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

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

### BIJLAGE B: Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling van de specialiteit FORSTEO bij ernstige glucocorticoïden-geïnduceerde osteoporose bij een vrouw of een man (§ 6140000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

\_\_\_\_\_

#### II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde, verklaar dat deze patiënt de terugbetaling heeft bekomen voor FORSTEO gedurende 9 maanden voor ernstige glucocorticoïden-geïnduceerde osteoporose en momenteel voldoet aan alle voorwaarden die vereist zijn voor het verkrijgen van een verlenging:

De patiënt wordt niet behandeld met een bifosfonaat.

Ik voeg aan de huidige aanvraag een nieuwe absorptiometrie toe die een verbetering van de T- score aantoont.

Op basis van deze elementen verzoek ik de adviserende geneesheer de terugbetaling van FORSTEO aan een dosis van 20 microgram per dag, voor een tweede en laatste periode van 9 maanden, wat overeenkomt met tien verpakkingen, toe te staan.

#### III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer):

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

\_\_\_\_\_ (voornaam)

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

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

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

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité FORSTEO pour l'ostéoporose sévère induite par les glucocorticoïdes chez une femme ou un homme (§ 6140000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

\_\_\_\_\_

#### II – Éléments à attester par un médecin spécialiste:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne, certifie que le patient mentionné ci-dessus souffre d'une ostéoporose sévère, induite par une corticothérapie de longue durée (plus de 6 mois) à la dose journalière de 7,5 mg de prednisone ou équivalent, administrée dans le cadre d'une indication scientifique reconnue, et remplit simultanément toutes les conditions suivantes:

- un traitement préalable d'au moins 12 mois par un biphosphonate, et
- au moment de l'initiation du traitement avec la spécialité FORSTEO, un T-score calculé par rapport à une population de référence masculine et féminine (selon qu'il s'agit d'un homme ou d'une femme) < - 2.5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen réalisé par la technique d'absorptiométrie radiologique à double énergie, et
- au moins une fracture vertébrale, définie par une réduction d'au moins 25 %, et d'au moins 4mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre des vertèbres considérées, démontré par un examen radiologique.

Je certifie en ma qualité de médecin spécialiste que mon/ma patient(e) présente une aggravation de son ostéoporose.

Je joins au présent formulaire le protocole de la radiographie et de l'absorptiométrie radiologique à double énergie.  
Sur base de ces éléments, je demande au médecin-conseil le remboursement de FORSTEO à 20 microgrammes par jour pour une période de 9 mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à 10 stylos préremplis.

Le patient souffre d'une ostéoporose sévère telle que définie ci-dessus et a été traité par un biphosphonate .....  
(nom de la spécialité) pendant la période suivante: ..... (date) à ..... (date).

Je souhaite modifier le traitement et demande de le substituer par FORSTEO.

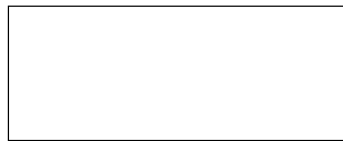
**III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne (nom, prénom, adresse, N° INAMI):**

..... (nom)

..... (prénom)

1 - ..... - ..... - ..... (n° INAMI)

..... / ..... / ..... (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

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

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité FORSTEO pour une ostéoporose sévère induite par les glucocorticoïdes chez une femme ou un homme (§ 6140000 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:**

Je soussigné, spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne, certifie que ce patient a déjà obtenu le remboursement de la spécialité FORSTEO pour le traitement pendant au moins 9 mois d'une ostéoporose sévère, induite par les glucocorticoïdes et qu'il/elle remplit actuellement toutes les conditions nécessaires pour obtenir une prolongation:

Le patient n'est plus traité par un biphosphonate.

Je joins à la présente le protocole d'un nouvel examen d'absorptiométrie radiologique à double énergie démontrant une amélioration du T-score.

Sur base de ces éléments, je demande au médecin-conseil le remboursement de FORSTEO à 20 microgrammes par jour pour une deuxième et dernière période de 9 mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires pour cette période à 10 stylos préremplis.

**III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne (nom, prénom, adresse, N° INAMI):**

..... (nom)

..... (prénom)

1 - ..... - ..... - ..... (n° INAMI)

..... / ..... / ..... (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |   |   |            |   |  |      |       |
|---|-----------------|---|---|------------|---|--|------|-------|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen  | Conditionnements                                      | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix                                 | Basis v<br>tegemeetk<br>Base de<br>remb. | I    | II    |
|   |                 |   |   |            | <i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | <i>buiten<br/>bedrijf /<br/>ex-usine</i> |      |       |
| FORSTEO   |                 |   | ELI LILLY BENELUX                                     |            |   | ATC: H05AA02                             |      |       |
| B-230   | 2103-653        | 1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 250 µg/ml | 1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 250 µg/ml |            | 358,18  | 358,18                                   | 7,50 | 11,30 |
|   | <b>2103-653</b> |   |   |            | <b>320,0000</b>                               | <b>320,0000</b>                          |      |       |
| B-230 *   | 0781-781        | 1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 250 µg/ml | 1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 250 µg/ml |            | 346,3100                                      | 346,3100                                 |      |       |
| B-230 **  | 0781-781        | 1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 250 µg/ml | 1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 250 µg/ml |            | 339,2000                                      | 339,2000                                 |      |       |

bg) er wordt een § 6150000 toegevoegd, luidende:

**Paragraaf 6150000**

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat of wanneer een behandeling met methotrexaat niet geschikt is, voor de behandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van 2 jaar of ouder bij wie de volgende vier voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) gedurende minstens twee tot vier weken of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.
2. Nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van ten minste 1 mg/kg/dag (of 30 mg/dag) prednison equivalent na 3 maanden behandeling of van ten minste 0,3 mg/kg/dag (of 10 mg/dag) na 6 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.
3. Aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.
4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee volgende situaties:
  - Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

bg) il est inséré un § 6150000, rédigé comme suit:

**Paragraphe 6150000**

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus chez lesquels les quatre conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), pendant au moins deux à quatre semaines ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation d'AINS.
2. Nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 1 mg/kg/jour d'équivalent prednison (ou 30 mg/jour) après 3 mois de traitement ou d'au moins 0,3 mg/kg/jour (ou 10 mg/jour) après 6 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.
3. Présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:
  - Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of suspectie van tuberculose-sequellen op de radiografie van de thorax) kan de specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na de start van een profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van 8 mg/kg bij patiënten die 30 kg of meer wegen, of van 12 mg/kg bij patiënten die minder dan 30 kg wegen per infusie, één keer om de 2 weken toegediend. Bij sterk wisselend lichaamsgewicht moet de dosis herberekend worden vóór elke toediening.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 8 mg/kg chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 12 mg/kg chez les patients pesant moins de 30 kg, par perfusion administrée une fois toutes les 2 semaines. La dose doit être recalculée avant chaque administration en cas de variation consistante du poids corporel.
- c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een geneesheer-specialist in de reumatologie, of, door een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, die zodoende, tegelijk:
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, qui, ainsi, simultanément:
1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling;
  1. atteste que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
  2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, geneesheer-specialist in de reumatologie, of, geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, en, zo nodig, door een geneesheer-specialist in de pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2de streepje van punt a) 4 hierboven;
  2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, et le cas échéant par un médecin spécialiste en pneumologie pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 4 ci-dessus;
  3. het gewicht van de patiënt, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
  3. mentionne le poids du patient, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
  4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
  4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
  5. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.
  5. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

- c') Bovendien vermeldt de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen:
1. attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis;
  2. identificeert het centrum waartoe hij behoort.
- d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie of door de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend geneesheer:
1. de vergoeding toestaan voor een periode van maximum 3 maanden;
  2. aan de betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen;
  3. aan de geneesheer-specialist in de reumatologie of aan de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend, evenals de begin- en einddatum van de toegestane periode;
  4. aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het unieke, specifieke nummer overeenstemmende met de betrokken rechthebbende meedelen, zonder zijn identiteit te vermelden, maar met de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.
- e) De toelatingen voor terugbetaling kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de reumatologie of door de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven, die zodoende, tegelijk:
1. een pediatrie ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuursmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte, bevestigt;
  2. het gewicht van de patiënt, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
- c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants:
1. atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique;
  2. identifie le centre dont il fait partie.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, le médecin-conseil:
1. autorise le remboursement pour une période maximale de 3 mois;
  2. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur;
  3. communique au médecin spécialiste en rhumatologie ou au médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;
  4. communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, le numéro spécifique unique correspondant au bénéficiaire concerné, sans mentionner l'identité de celui-ci, mais avec la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:
1. atteste une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente ;
  2. mentionne le poids du patient, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

e') Voor de rechthebbenden van 2 jaar of ouder die vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling reeds gedurende meer dan 3 maanden behandeld werden met niet terugbetaalde verpakkingen van ROACTEMRA voor de behandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis, en die vóór het instellen van de behandeling aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) voldeden, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten beschreven in punt e). Deze vergoeding wordt toegekend voor zover er na de eerdere niet terugbetaalde behandeling aan de modaliteiten beschreven onder punt e) 1 is voldaan.

In dit geval, voor deze aanvraag tot terugbetaling, dient de behandelende geneesheer- specialist in de reumatologie of de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, aan de adviserend geneesheer een specifiek aanvraagformulier tot terugbetaling over te maken, betreffende de omstandigheden van vroegere niet terugbetaalde behandeling, waarvan het model in bijlage D bij deze paragraaf is opgenomen. De behandelende geneesheer-specialist in de reumatologie of de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, moet dit formulier naar behoren invullen en ondertekenen, en hieraan een omstandig verslag toevoegen met de beschrijving van de verschillende elementen betreffende de eerdere niet terugbetaalde behandeling met ROACTEMRA. In dit geval wordt de eerste machtiging afgeleverd voor een periode van maximum 12 maanden.

Deze procedure die terugbetaling toestaat na een voorafgaandelijke, niet terugbetaalde behandeling, mag slechts toegepast worden gedurende een overgangperiode van 6 maanden, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit RoACTEMRA toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Daartoe verbindt de geneesheer-specialist in de reumatologie of de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven in punten c), e) en e') zich

3. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

e') Pour les bénéficiaires âgés de 2 ans et plus qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant plus de 3 mois avec des conditionnements non remboursés de ROACTEMRA pour une arthrite juvénile idiopathique systémique active, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient toutes les conditions visées au point a), un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e). Ce remboursement est accordé pour autant que les modalités prévues au point e) 1 soient remplies après le traitement antérieur non remboursé.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique responsable du traitement fait parvenir au médecin conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non-remboursé, dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe. Le médecin spécialiste en rhumatologie ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec RoACTEMRA. Dans ce cas, la première autorisation est délivrée pour une période de 12 mois maximum.

Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité RoACTEMRA est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique visé ci-dessus au point c), e) et e') s'engage, pour ses patients qui auront reçu le

ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

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

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

g) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een geneesheer-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991) of door een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, en voor zover dat de afleverende ziekenhuisapotheke beschikt, voorafgaand aan de aflevering, over een geschreven attest van de geneesheer-specialist in de reumatologie of van de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, beschreven onder punt c), e) of e') die bevestigt dat de adviserend geneesheer het unieke nummer toegekend aan de betrokken patiënt gemeld heeft. Hiertoe moet de afleverende ziekenhuisapotheke dit attest van de geneesheer-specialist in de reumatologie of van de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, aan de geïntegreerde individuele factuur van de betrokken patiënt toevoegen.

remboursement, 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.

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

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

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991) ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique et pour autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une attestation écrite du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique visé au point c), e) ou e'), qui confirme qu'il a reçu communication de la part du médecin-conseil, du numéro unique attribué au patient. A cet effet, le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre cette attestation du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

**BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag**

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit ROACTEMRA voor de behandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis (§ 6150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001):

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

XX

**II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie of een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, verklaar dat aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 6150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 is voldaan voor de vergoeding van de toediening van de specialiteit ROACTEMRA aan deze patiënt, daar deze toediening is gebeurd onder de omstandigheden zoals beschreven onder punt III hieronder.

**III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van ROACTEMRA nodig heeft (aankruisen en aanvullen wat van toepassing is):**

Ik verklaar dat het gaat over een patiënt van 2 jaar of ouder die aan actieve systemische juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van §6150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) gedurende minstens twee tot vier weken of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs,
- Voorwaarden met betrekking tot de nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van tenminste 1 mg/kg/dag (of 30 mg/dag) prednison equivalent na 3 maanden behandeling of van tenminste 0,3 mg/kg/dag (of 10 mg/dag) na 6 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren,
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium,
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend geneesheer een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 6150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door mezelf en, in desbetreffend geval, door de geneesheer-specialist in de pneumologie.

Bovendien,

verklaar ik dat het gaat over een patiënt die aan alle voorwaarden voldoet om de vergoeding van een behandeling met de specialiteit ROACTEMRA te krijgen gedurende een eerste periode van 3 maanden.

Ik vraag bijgevolg voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 3 maanden te verzekeren hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: UU/UU /UUUU
- het gewicht van mijn patiënt
  - UUU kg
  - op UU/UU /UUUU (datum waarop de patiënt gewogen werd)
- een maximumdosis van 8 mg/kg bij patiënten die 30 kg of meer wegen, of van 12 mg/kg bij patiënten die minder dan 30 kg wegen per infusie, één keer om de 2 weken
- het aantal vereiste verpakkingen per infusie:
  - UU flacon(s) van 4 ml oplossing voor infusie
  - UU flacon(s) van 10 ml oplossing voor infusie
  - UU flacon(s) van 20 ml oplossing voor infusie

Ik verbind mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van mijn patiënt en de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er tevens toe, wanneer mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 6150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.



Indien het een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis betreft :

- Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrie patiënten met systemische juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen:

1.  Ik ben verbonden sinds  maanden (sinds  /  / )

aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrie reumatologie:

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:

.....  
 .....  
 ..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: )

**IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in punten II en III hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):**

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



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit ROACTEMRA voor actieve systemische juveniele idiopathische artritis (§ 6150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

(te bewaren door de aanvragende geneesheer-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

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

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

(in te vullen door de geneesheer-specialist in de reumatologie, of, door de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, verantwoordelijk voor de behandeling, bij ontvangst van de mededeling van dit nummer door de adviserend geneesheer)

**III – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie of door een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt 2 jaar of ouder is, aan actieve systemische juveniele idiopathische artritis lijdt die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a) van § 6150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) gedurende minstens twee tot vier weken of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs,
- Voorwaarden met betrekking tot de nood aan een dagelijks systemisch corticosteroiden gebruik van tenminste 1 mg/kg/dag (of 30 mg/dag) prednison equivalent na 3 maanden behandeling of van tenminste 0,3 mg/kg/dag (of 10 mg/dag) na 6 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren,
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium,
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de vroegere behandeling die werd ingesteld met NSAIDs, de volgende is:

..... (NSAIDs):

- Sinds  (datum aanvang) <sup>(1)</sup>

- In een dosis van 111 mg/dag <sup>(2)</sup>
  - Gedurende 1111 weken (duur van de behandeling) <sup>(3)</sup> (ten minste 2 tot 4 weken)
- In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs, gelieve hierbij de elementen <sup>(9)</sup> te vermelden die dit aantonen:
- .....
- .....

Ik bevestig dat systemische corticosteroïden toegediend worden :

- Sinds 111/111/111111 (datum aanvang) <sup>(4)</sup>
- In een dosis van 111 mg/kg/dag of 111 mg/dag
- Gedurende 1111 weken (duur van de behandeling) <sup>(6)</sup>
- Toegediend <sup>(7)</sup>
  - oraal
  - intraveneuse bolus

Ik bevestig dat er een verhoogde bloedwaarde van CRP kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde van het gebruikte laboratorium :  
Op 111/111/111111 (datum van het laboratoriumonderzoek) <sup>(10)</sup>  
Vastgestelde CRP-waarde: 1111 mg/l <sup>(11)</sup>  
Normale CRP-waarde: 1111 mg/l <sup>(12)</sup>

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

- <sup>(17)</sup> Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
- <sup>(18)</sup> Radiografie van de longen positief of Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC wordt adequaat behandeld en een geneesheer-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie (zie V).

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

**IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie of van de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer):**

1111111111111111111111 (naam)  
1111111111111111111111 (voornaam)  
1-1111111-111-11111 (RIZIV-nummer)  
11 / 11 / 11111 (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

**V – (Indien van toepassing):**

**Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de pneumologie:**

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

- <sup>(18)</sup> Radiografie van de longen positief of Mantoux-test positief

- Ik bevestig hierbij dat de patiënt een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
  - met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling) <sup>(19)</sup>
  - Sinds 111/ 111/ 1 1 1 1 (datum van aanvang) <sup>(20)</sup>
  - Gedurende 1111 weken (duur van de behandeling) <sup>(21)</sup>

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

Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC, een passende profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose wordt toegediend.

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

1111111111111111111111 (naam)  
1111111111111111111111 (voornaam)  
1-1111111-111-11111 (RIZIV-nummer)  
11 / 11 / 11111 (datum)



.....  
 ..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: 1)

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (naam)  
 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (voornaam)  
 1-XXXXXX-XX-XXXX (RIZIV-nummer)  
 XX / XX / XXXXX (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

**BIJLAGE D: Model van het aanvraagformulier voor terugbetaling betreffende de omstandigheden van een eerdere niet terugbetaalde behandeling gedurende meer dan drie maanden**

Aanvraagformulier voor terugbetaling na een niet terugbetaalde behandeling van meer dan drie maanden met de specialiteit ROACTEMRA voor de behandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis (§ 6150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

(Deze procedure is slechts van toepassing gedurende een overgangperiode van 6 maanden vanaf de datum van in werkingtreding van deze paragraaf § 6150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december)

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

XX

**II – Elementen te bevestigen door een arts- specialist in de reumatologie of door een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt 2 jaar of ouder is en aan alle vergoedingsvoorwaarden voldeed voor een behandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis met de specialiteit ROACTEMRA en deze reeds toegediend kreeg zonder terugbetaling gedurende meer dan 3 maanden.

De eerste niet terugbetaalde behandeling met ROACTEMRA van meer dan 3 maanden werd aangevangen op XX/XX/XXXX, bij de hierboven vernoemde patiënt van 2 jaar of ouder die tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 6150000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, bij aanvang van de behandeling met ROACTEMRA

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) gedurende minstens twee tot vier weken of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs,
- Voorwaarden met betrekking tot de nood aan een dagelijks systemisch corticosteroiden gebruik van tenminste 1 mg/kg/dag (of 30 mg/dag) prednison equivalent na 3 maanden behandeling of van tenminste 0,3 mg/kg/dag (of 10 mg/dag) na 6 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren,
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium,
- Voorwaarden met betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat deze eerste niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend is gebleken door een pediatrie ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuursmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) die gepaard gaat met de onderliggende ziekte.

De terugbetaling van de verlenging van de behandeling met de specialiteit ROACTEMRA is voor deze patiënt noodzakelijk gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met het feit dat:

- het gewicht van mijn patiënt
  - XXX kg is
  - op XX/XX /XXXX (datum waarop de patiënt gewogen werd)
- een posologie van 8 mg/kg bij patiënten die 30 kg of meer wegen, of een posologie van 12 mg/kg bij patiënten die minder dan 30 kg wegen per infusie, één keer om de 2 weken
- het aantal vereiste verpakkingen per infusie:
  - XX flacon(s) van 4 ml oplossing voor infusie
  - XX flacon(s) van 10 ml oplossing voor infusie
  - XX flacon(s) van 20 ml oplossing voor infusie

Ik verbind mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van mijn patiënt en de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 6150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Indien het een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, betreft :

- Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrie patiënten met systemische juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen:

1.  Ik ben verbonden sinds  maanden (sinds  /  / )  
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrie reumatologie:  
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:  
.....  
.....

2. Andere elementen die ik terzake acht:  
.....  
.....  
..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: )

**III – Noodzakelijk aanvullend verslag:**

Zoals vereist in punt e') van § 6150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet terugbetaalde behandeling met ROACTEMRA al dan niet toegediend in associatie met methotrexaat.

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

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

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité ROACTEMRA pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active (§ 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

**II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique:**

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, certifie que les conditions figurant au point a) du § 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité ROACTEMRA chez ce patient sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

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

J'atteste qu'il s'agit d'un patient, âgé de 2 ans et plus, qui est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active et qui remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), pendant au moins deux à quatre semaines ou en cas de contre indication médicale à l'utilisation d'AINS,

- Conditions relatives à la nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 1 mg/kg/jour d'équivalent prednisone (ou 30 mg/jour) après 3 mois de traitement ou d'au moins 0,3 mg/kg/jour (ou 10 mg/jour) après 6 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire,
- Conditions relatives à la présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé,
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

En outre,

j'atteste qu'il s'agit d'un patient qui remplit donc toutes les conditions pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ROACTEMRA pendant une période initiale de 3 mois.

Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 3 premiers mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte:

- de la date présumée de début du traitement: / /
- du poids de mon patient:
  - de  kg
  - le / /  (date à laquelle le patient a été pesé)
- d'une dose maximale de 8 mg/kg chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 12 mg/kg chez les patients pesant moins de 30 kg par perfusion, une fois toutes les 2 semaines
- du nombre suivant de conditionnements par perfusion:
  - flacon(s) de solution à diluer de 4 ml
  - flacon(s) de solution à diluer de 10 ml
  - flacon(s) de solution à diluer de 20 ml

Je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du patient au cours du temps et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique:

- J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique systémique sur base des éléments suivants:

1.  Je suis attaché depuis  mois (depuis le  /  / ) au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique: Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

.....  
 .....

2.  Autres éléments que j'estime pertinents:

.....

..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: )

**IV – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au points II et III (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

(nom)  
 (prénom)  
 1--- (N° INAMI)  
 /  /  (Date)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité ROACTEMRA pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active (§ 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)  
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

.....

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

(à remplir par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, responsable du traitement, dès réception de la communication de ce numéro par le médecin-conseil)

.....

**III – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique certifie que le patient mentionné ci-dessus dont l'âge est supérieur ou égal à 2 ans, est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active insuffisamment contrôlée, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), pendant au moins deux à quatre semaines ou en cas de contre indication médicale de l'utilisation d'AINS,
- Conditions relatives à la nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 1 mg/kg/jour d'équivalent prednisonne (ou 30 mg/jour) après 3 mois de traitement ou d'au moins 0,3 mg/kg/jour (ou 10 mg/jour) après 6 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire,
- Conditions relatives à la présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé,
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que les médicaments anti-inflammatoires non-steroidiens administrés antérieurement chez ce patient sont les suivants:

- ..... (AINS):
- Depuis le ..../..../..... (date de début) <sup>(1)</sup>
  - A la dose de ... mg par jour <sup>(2)</sup>
  - Pendant ... semaines (durée du traitement) ( au moins 2 à 4 semaines)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments <sup>(9)</sup> qui la démontre:

.....

J'atteste que les corticoïdes systémiques ont été administrés:

- Depuis le ..../..../..... (date de début) <sup>(4)</sup>
- A la dose de ... mg/kg/jour ou ... mg par jour <sup>(5)</sup>
- Pendant ... semaines (durée du traitement) <sup>(6)</sup>
- Administré par voie <sup>(7)</sup>:
  - orale
  - en bolus IV

J'atteste qu'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé a été observé:

le ..../..../..... (date de l'analyse de laboratoire) <sup>(10)</sup>  
valeur de CRP obtenue : ... mg/l <sup>(11)</sup>  
valeur normale de la CRP : ... mg/l <sup>(12)</sup>

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

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





- que le poids de mon patient est:
  - de  kg (Poids du patient)
  - le / /  (Date à laquelle le patient a été pesé)
- d'une dose maximale de 8 mg/kg chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 12 mg/kg chez les patients pesant moins de 30 kg par perfusion, une fois toutes les 2 semaines
- que le nombre de conditionnements par perfusion est de:
  - de  flacon(s) de solution à diluer de 4 ml
  - de  flacon(s) de solution à diluer de 10 ml
  - de  flacon(s) de solution à diluer de 20 ml

En outre, je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du patient au cours du temps et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique:

- J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique systémique sur base des éléments suivants:

1.  Je suis attaché depuis  mois (depuis le  /  / ) au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique :  
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

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

2.  Autres éléments que j'estime pertinents:

.....  
 .....  
 ..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: )

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

(nom)  
 (prénom)  
 1- (N° INAMI)  
 /  /  (Date)



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

**ANNEXE D: Modèle de formulaire de demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non remboursé de plus de trois mois**

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé de plus de trois mois avec la spécialité ROACTEMRA pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique active (§ 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)  
 (Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de six mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe § 6150000 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 rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique:**

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, certifie qu'il s'agit d'un patient âgé de 2 ans et plus, qui remplissait

toutes les conditions de remboursement pour un traitement d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active avec la spécialité ROACTEMRA qui a été administrée sans remboursement pendant plus de 3 mois.

En effet, le premier traitement non remboursé par ROACTEMRA de plus de trois mois a débuté le / / , chez le patient mentionné ci-dessus, dont l'âge est de 2 ans et plus, et qui remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), pendant au moins deux à quatre semaines ou en cas de contre indication médicale de l'utilisation d'AINS,
- Conditions relatives à la nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 1 mg/kg/jour d'équivalent prednisone (ou 30 mg/jour) après 3 mois de traitement ou d'au moins 0,3 mg/kg/jour (ou 10 mg/jour) après 6 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire,
- Conditions relatives à la présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé,
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que ce premier traitement non-remboursé, s'est montré efficace, car une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente, ont été obtenues.

Ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la prolongation du traitement avec la spécialité ROACTEMRA pendant une période de 12 mois. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

- que le poids de mon patient est:
  - de  kg (Poids du patient)
  - le / /  (Date à laquelle le patient a été pesé)
- d'une dose maximale de 8 mg/kg chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 12 mg/kg chez les patients pesant moins de 30 kg par perfusion, une fois toutes les 2 semaines
- que le nombre de conditionnements par perfusion est de:
  - de  flacon(s) de solution à diluer de 4 ml
  - de  flacon(s) de solution à diluer de 10 ml
  - de  flacon(s) de solution à diluer de 20 ml

Je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du patient au cours du temps et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du §6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique:

- J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique systémique sur base des éléments suivants:

1.  Je suis attaché depuis  mois (depuis le  /  / ) au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique :  
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

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

2.  Autres éléments que j'estime pertinents:

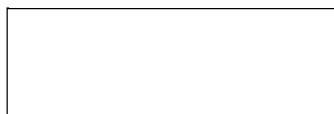
.....  
.....  
..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: )

### **III – Rapport complémentaire indispensable:**

Comme l'imposent les dispositions du point e') du § 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non-remboursé avec la spécialité ROACTEMRA administrée en association ou non avec le méthotrexate.

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)  
 UUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)  
 1-UUUUUUU-UU-UUUU (N° INAMI)  
 UU / UU / UUUUU (Date)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

| Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur) |                 |  |   |            |  |  |   |    |
|---|-----------------|--|---|------------|--|--|---|----|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen   | Conditionnements  | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegemeetk<br><br>Base de<br>remb.<br><br><i>buiten<br/>bedrijf /<br/>ex-usine</i> | I | II |
| ROACTEMRA 20 mg/ml                              |                 |  | ROCHE   |            |  | ATC: L04AC07   |   |    |
|   | <b>0794-834</b> | <b>4 injectieflacons 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>  | <b>4 flacons injectables 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>  |            | <b>558,6800</b>  | <b>558,6800</b>  |   |    |
| B-305 *   | 0794-834        | 1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml          | 1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml           |            | 149,8275   | 149,8275   |   |    |
| B-305 **  | 0794-834        | 1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml          | 1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml           |            | 148,0500   | 148,0500   |   |    |
| ROACTEMRA 20 mg/ml                              |                 |  | ROCHE   |            |  | ATC: L04AC07   |   |    |
|   | <b>0794-842</b> | <b>4 injectieflacons 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b> | <b>4 flacons injectables 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b> |            | <b>1397,1900</b>   | <b>1397,1900</b>   |   |    |
| B-305 *   | 0794-842        | 1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml         | 1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml          |            | 372,0325   | 372,0325   |   |    |
| B-305 **  | 0794-842        | 1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml         | 1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml          |            | 370,2550   | 370,2550   |   |    |
| ROACTEMRA 20 mg/ml                              |                 |  | ROCHE   |            |  | ATC: L04AC07   |   |    |
|   | <b>0794-859</b> | <b>4 injectieflacons 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b> | <b>4 flacons injectables 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b> |            | <b>2794,5400</b>   | <b>2794,5400</b>   |   |    |
| B-305 *   | 0794-859        | 1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml         | 1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml          |            | 742,3300   | 742,3300   |   |    |
| B-305 **  | 0794-859        | 1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml         | 1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml          |            | 740,5525   | 740,5525   |   |    |

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

- « J01DF01 – Aztréonam »;
- « J05AE12 – Bocéprévir ».

**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, 19 maart 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 :

- « J01DF01 – Aztreonam »;
- « J05AE12 – Boceprevir ».

**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 19 mars 2012.

Mme L. ONKELINX