

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2012 — 1769

[C — 2012/22249]

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

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007 en 23 december 2009, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 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 bij de wet van 17 februari 2012 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 13, 37bis, 38, 62, 57, 95, § 3, 96 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 31 januari 2012, 27 en 28 februari 2012 en 13 en 27 maart 2012;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 27 en 28 februari 2012, 5 en 12 maart 2012 en 3 en 10 april 2012;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 22 mei 2012;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 14, 28 en 29 februari 2012, 5, 6, 9, 14, 20 en 27 maart 2012 en 5, 11, 12, 17 en 20 april 2012;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 9, 16 en 29 maart 2012 en 12 en 27 april 2012;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ALGOSTASE MONO 1 g, sachets, CHAMPIX 1 mg, CISATRACURIUM HOSPIRA 2 mg/ml, DESLORATADINE EG 0,5 mg/ml, DESLORATADINE EG 5 mg, ELAPRASE, ESOBAX 20 mg, ESOBAX 40 mg, GALANTAMINE SANDOZ 8 mg, GALANTAMINE SANDOZ 16 mg, GALANTAMINE SANDOZ 24 mg, IBANDRONIC ACID SANDOZ 50 mg, IMOGAM RAGE, IRINOTECAN HYDROCHLORIDE ACCORD HEALTHCARE 20 mg/ml, LETROZOLE ACCORD HEALTHCARE 2,5 mg, LEVITIRACETAM EG 250 mg, LEVITIRACETAM EG 500 mg, LEVITIRACETAM EG 750 mg, LEVITIRACETAM EG 1000 mg, LEVOCETIRIZINE MYLAN 5 mg, LIPITOR 20 mg (PI-Pharma), OMEPRAZOLE MYLAN 40 mg, OXALIPLATINE ACCORD HEALTHCARE 5 mg/ml, QUETIAPINE ACCORD HEALTHCARE 200 mg, QUETIAPINE ACCORD HEALTHCARE 300 mg, QUETIAPINE ACCORD HEALTHCARE 400 mg, QUETIAPINE SANDOZ 100 mg, QUETIAPINE SANDOZ 200 mg, QUETIAPINE SANDOZ 300 mg, RISPERIDON MYLAN 1 mg, RISPERIDON MYLAN 2 mg, RISPERIDON MYLAN 3 mg, RISPERIDON MYLAN 1 mg/ml, ROTATEQ, TAVANIC 500 mg (Impexco), door Onze Minister van 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 2, 6, 13, 16, 18, 19, 24, 25, 26 en 27 april 2012;

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2012 — 1769

[C — 2012/22249]

18 JUIN 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, § 4, alinéa 1<sup>er</sup> et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 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 par la loi du 17 février 2012 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 13, 37bis, 38, 62, 57, 95, § 3, 96 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 31 janvier 2012, les 27 et 28 février 2012 et les 13 et 27 mars 2012;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 27 et 28 février 2012, les 5 et 12 mars 2012 et les 3 et 10 avril 2012;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 22 mai 2012;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés les 14, 28 et 29 février 2012, les 5, 6, 9, 14, 20 et 27 mars 2012 et les 5, 11, 12, 17 et 20 avril 2012;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 9, 16 et 29 mars 2012 et des 12 et 27 avril 2012;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ALGOSTASE MONO 1 g, sachets, CHAMPIX 1 mg, CISATRACURIUM HOSPIRA 2 mg/ml, DESLORATADINE EG 0,5 mg/ml, DESLORATADINE EG 5 mg, ELAPRASE, ESOBAX 20 mg, ESOBAX 40 mg, GALANTAMINE SANDOZ 8 mg, GALANTAMINE SANDOZ 16 mg, GALANTAMINE SANDOZ 24 mg, IBANDRONIC ACID SANDOZ 50 mg, IMOGAM RAGE, IRINOTECAN HYDROCHLORIDE ACCORD HEALTHCARE 20 mg/ml, LETROZOLE ACCORD HEALTHCARE 2,5 mg, LEVITIRACETAM EG 250 mg, LEVITIRACETAM EG 500 mg, LEVITIRACETAM EG 750 mg, LEVITIRACETAM EG 1000 mg, LEVOCETIRIZINE MYLAN 5 mg, LIPITOR 20 mg (PI-Pharma), OMEPRAZOLE MYLAN 40 mg, OXALIPLATINE ACCORD HEALTHCARE 5 mg/ml, QUETIAPINE ACCORD HEALTHCARE 200 mg, QUETIAPINE ACCORD HEALTHCARE 300 mg, QUETIAPINE ACCORD HEALTHCARE 400 mg, QUETIAPINE SANDOZ 100 mg, QUETIAPINE SANDOZ 200 mg, QUETIAPINE SANDOZ 300 mg, RISPERIDON MYLAN 1 mg, RISPERIDON MYLAN 2 mg, RISPERIDON MYLAN 3 mg, RISPERIDON MYLAN 1 mg/ml, ROTATEQ, TAVANIC 500 mg (Impexco), 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 2, 6, 13, 16, 18, 19, 24, 25, 26 et 27 avril 2012;

Gelet op het advies nr. 51.424/2 van de Raad van State, gegeven op 13 juni 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° 51.424/2 du Conseil d'Etat, donné le 13 juin 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 :

**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 :

Arrête :

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

1° 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 Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
CISATRACURIUM HOSPIRA 2 mg/ml		HOSPIRA BENELUX				ATC: M03AC11		
	<b>0750-620</b>	<b>5 injectieflacons 10 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml</b>	<b>5 flacons injectables 10 ml solution injectable, 2 mg/ml</b>		<b>19,7000</b>	<b>19,7000</b>		
B-140 *	0750-620	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	5,0840	5,0840		
B-140 **	0750-620	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	4,1760	4,1760		
CISATRACURIUM HOSPIRA 2 mg/ml		HOSPIRA BENELUX				ATC: M03AC11		
	<b>0750-604</b>	<b>5 injectieflacons 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml</b>	<b>5 flacons injectables 5 ml solution injectable, 2 mg/ml</b>		<b>9,8500</b>	<b>9,8500</b>		
B-140 *	0750-604	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	2,5420	2,5420		
B-140 **	0750-604	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	2,0880	2,0880		
DES Loratadine EG 0,5 mg/ml		EUROGENERICS				ATC: R06AX27		
Cs-7	<b>2948-321</b>	<b>1 fles 150 ml drank, 0,5 mg/ml</b>	<b>1 flacon 150 ml solution buvable, 0,5 mg/ml</b>	G	<b>8,06</b>	<b>8,06</b>	<b>3,11</b>	<b>3,11</b>
	<b>2948-321</b>				<b>2,9300</b>	<b>2,9300</b>		
DES Loratadine EG 5 mg		EUROGENERICS				ATC: R06AX27		
Cs-7	<b>2948-313</b>	<b>30 filmomhulde tabletten, 5 mg</b>	<b>30 comprimés pelliculés, 5 mg</b>	G	<b>11,82</b>	<b>11,82</b>	<b>6,23</b>	<b>6,23</b>
	<b>2948-313</b>				<b>5,8700</b>	<b>5,8700</b>		
Cs-7	<b>2948-305</b>	<b>50 filmomhulde tabletten, 5 mg</b>	<b>50 comprimés pelliculés, 5 mg</b>	G	<b>16,25</b>	<b>16,25</b>	<b>9,89</b>	<b>9,89</b>
	<b>2948-305</b>				<b>9,3200</b>	<b>9,3200</b>		
LEVOCETIRIZINE MYLAN 5 mg		MYLAN				ATC: R06AE09		
Cs-7	<b>2948-347</b>	<b>20 filmomhulde tabletten, 5 mg</b>	<b>20 comprimés pelliculés, 5 mg</b>	G	<b>7,69</b>	<b>7,69</b>	<b>2,80</b>	<b>2,80</b>
	<b>2948-347</b>				<b>2,6400</b>	<b>2,6400</b>		
Cs-7 *	0750-539	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1705	0,1705		
Cs-7 **	0750-539	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1400	0,1400		

QUETIAPINE ACCORD HEALTHCARE 200 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: N05AH04			
B-220	2942-843	60 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	60 comprimés à libération prolongée, 200 mg	G	71,47	71,47	7,50	11,30	
	<b>2942-843</b>				<b>57,2300</b>	<b>57,2300</b>			
B-220	2942-852	100 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	100 comprimés à libération prolongée, 200 mg	G	92,39	92,39	9,30	14,10	
	<b>2942-852</b>				<b>76,3100</b>	<b>76,3100</b>			
B-220 *	0750-638	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	G	0,8800	0,8800			
B-220 **	0750-638	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	G	0,8089	0,8089			
QUETIAPINE ACCORD HEALTHCARE 300 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: N05AH04			
B-220	2942-886	60 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	60 comprimés à libération prolongée, 300 mg	G	100,46	100,46	7,50	11,30	
	<b>2942-886</b>				<b>83,7000</b>	<b>83,7000</b>			
B-220	2942-894	100 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	100 comprimés à libération prolongée, 300 mg	G	133,99	133,99	9,30	14,10	
	<b>2942-894</b>				<b>114,4600</b>	<b>114,4600</b>			
B-220 *	0750-612	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	G	1,2844	1,2844			
B-220 **	0750-612	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	G	1,2133	1,2133			
QUETIAPINE ACCORD HEALTHCARE 400 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: N05AH04			
B-220	2942-928	60 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg	60 comprimés à libération prolongée, 400 mg	G	133,98	133,98	7,50	11,30	
	<b>2942-928</b>				<b>114,4500</b>	<b>114,4500</b>			
B-220	2942-936	100 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg	100 comprimés à libération prolongée, 400 mg	G	175,62	175,62	9,30	14,10	
	<b>2942-936</b>				<b>152,6100</b>	<b>152,6100</b>			
B-220 *	0750-596	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	G	1,6888	1,6888			
B-220 **	0750-596	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	G	1,6177	1,6177			
QUETIAPIN SANDOZ 100 mg		SANDOZ				ATC: N05AH04			
B-220	2926-442	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg	G	22,61	22,61	3,79	6,31	
	<b>2926-442</b>				<b>14,2800</b>	<b>14,2800</b>			
QUETIAPIN SANDOZ 200 mg		SANDOZ				ATC: N05AH04			
B-220	2926-459	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg	G	39,01	39,01	6,08	10,22	
	<b>2926-459</b>				<b>28,6000</b>	<b>28,6000</b>			
QUETIAPIN SANDOZ 300 mg		SANDOZ				ATC: N05AH04			
B-220	2926-467	30 filmomhulde tabletten, 300 mg	30 comprimés pelliculés, 300 mg	G	54,01	54,01	7,50	11,30	
	<b>2926-467</b>				<b>41,8300</b>	<b>41,8300</b>			
RISPERIDON MYLAN 1 mg		MYLAN				ATC: N05AX08			
B-220	2445-021	100 filmomhulde tabletten, 1 mg	100 comprimés pelliculés, 1 mg	G	35,64	35,64	5,60	9,42	
	<b>2445-021</b>				<b>25,6300</b>	<b>25,6300</b>			
B-220 *	0750-513	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,3308	0,3308			
B-220 **	0750-513	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,2717	0,2717			
RISPERIDON MYLAN 1 mg/ml		MYLAN				ATC: N05AX08			
B-220	2462-213	1 fles 100 ml drank, 1 mg/ml	1 flacon 100 ml solution buvable, 1 mg/ml	G	35,64	35,64	5,60	9,42	
	<b>2462-213</b>				<b>25,6300</b>	<b>25,6300</b>			
B-220 *	0750-489	1 ml drank, 1 mg/ml	1 ml solution buvable, 1 mg/ml	G	0,3308	0,3308			
B-220 **	0750-489	1 ml drank, 1 mg/ml	1 ml solution buvable, 1 mg/ml	G	0,2717	0,2717			
RISPERIDON MYLAN 2 mg		MYLAN				ATC: N05AX08			
B-220	2445-054	100 filmomhulde tabletten, 2 mg	100 comprimés pelliculés, 2 mg	G	64,69	64,69	9,30	14,10	
	<b>2445-054</b>				<b>51,2600</b>	<b>51,2600</b>			
B-220 *	0750-505	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G	0,6145	0,6145			
B-220 **	0750-505	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G	0,5434	0,5434			
RISPERIDON MYLAN 3 mg		MYLAN				ATC: N05AX08			
B-220	2445-088	100 filmomhulde tabletten, 3 mg	100 comprimés pelliculés, 3 mg	G	93,02	93,02	9,30	14,10	
	<b>2445-088</b>				<b>76,8900</b>	<b>76,8900</b>			
B-220 *	0750-497	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé pelliculé, 3 mg	G	0,8861	0,8861			
B-220 **	0750-497	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé pelliculé, 3 mg	G	0,8150	0,8150			

SEROQUEL 100 mg		ASTRAZENECA		ATC: N05AH04			
B-220	2899-367 <b>2899-367</b>	30 tabletten, 100 mg	30 comprimés, 100 mg	R	22,65 <b>14,3100</b>	22,65 <b>14,3100</b>	3,79 <b>6,32</b>
B-220	1540-624 <b>1540-624</b>	60 tabletten, 100 mg	60 comprimés, 100 mg	R	39,03 <b>28,6200</b>	39,03 <b>28,6200</b>	6,08 <b>10,23</b>
B-220	2879-641 <b>2879-641</b>	100 tabletten, 100 mg	100 comprimés, 100 mg	R	49,84 <b>38,1600</b>	49,84 <b>38,1600</b>	7,61 <b>12,80</b>
B-220 *	0750-430	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,4756	0,4756	+0,0000
B-220 **	0750-430	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,4045	0,4045	+0,0000
TAVANIC 500 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: J01MA12			
B-125	2950-863 <b>2950-863</b>	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	10 comprimés pelliculés, 500 mg	R	23,08 <b>14,6400</b>	23,08 <b>14,6400</b>	3,84 <b>6,45</b>
B-125 *	0750-588	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	1,8890	1,8890	+0,0000
B-125 **	0750-588	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	1,5520	1,5520	+0,0000

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)							
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs		
AMLODIPINE BESILATE-RATIOPHARM 10 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C08CA01			
B-20	2552-743 <b>2552-743</b>	60 tabletten, 10 mg	60 comprimés, 10 mg	G			
B-20	2552-750 <b>2552-750</b>	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G			
B-20 *	0790-337	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G			
B-20 **	0790-337	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G			
AMLODIPINE BESILATE-RATIOPHARM 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C08CA01			
B-20	2552-727 <b>2552-727</b>	60 tabletten, 5 mg	60 comprimés, 5 mg	G			
B-20 *	0790-329	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G			
B-20 **	0790-329	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G			
BEROTEC		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: R03CC04			
B-96 *	0731-711	<b>25 ampullen 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,05 mg/ml</b> 1 ampul 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,05 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6 ampullen)	<b>25 ampoules 10 ml solution à diluer pour perfusion, 0,05 mg/ml</b> 1 ampoule 10 ml solution à diluer pour perfusion, 0,05 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 6 ampoules)				
B-96 **	0731-711	1 ampul 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,05 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6 ampullen)	1 ampoule 10 ml solution à diluer pour perfusion, 0,05 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 6 ampoules)				
CARBOPLATIN SANDOZ 10 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XA02			
A-23	2866-507 <b>2866-507</b>	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G			
CARTEOPIIL		MEDA PHARMA		ATC: S01EB51			
B-168	1479-914 <b>1479-914</b>	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 20 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 20 mg/ml / 20 mg/ml				
B-168 *	0760-967	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 20 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 20 mg/ml / 20 mg/ml				
B-168 **	0760-967	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 20 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 20 mg/ml / 20 mg/ml				

CITALOPRAM-RATIOPHARM 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06AB04	
B-73	1735-794	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
	<b>1735-794</b>				
DICLOFENAC-RATIOPHARM 50 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: M01AB05	
B-60	1621-275	50 maagsapresistente tabletten, 50 mg	50 comprimés gastro-résistants, 50 mg	G	
	<b>1621-275</b>				
B-60 *	0768-432	1 maagsapresistente tablet, 50 mg	1 comprimé gastro-résistant, 50 mg	G	
B-60 **	0768-432	1 maagsapresistente tablet, 50 mg	1 comprimé gastro-résistant, 50 mg	G	
DORZOLAMIDE MYLAN 2 %		MYLAN		ATC: S01EC03	
B-168	2824-415	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 20 mg/ml	G	
	<b>2824-415</b>				
FLUCONAZOLE-RATIOPHARM 150 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: J02AC01	
B-134	2173-144	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	
	<b>2173-144</b>				
B-134 *	0779-694	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	
B-134 **	0779-694	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	
FLUCONAZOLE-RATIOPHARM 50 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: J02AC01	
B-134	2173-136	10 capsules, hard, 50 mg	10 gélules, 50 mg	G	
	<b>2173-136</b>				
B-134 *	0780-403	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	
B-134 **	0780-403	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	
LISINOPRIL PFIZER 20 mg		PFIZER		ATC: C09AA03	
B-21	2750-487	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	
	<b>2750-487</b>				
B-21	2750-479	56 tabletten, 20 mg	56 comprimés, 20 mg	G	
	<b>2750-479</b>				
LISINOPRIL-RATIOPHARM 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C09AA03	
B-21	1713-403	56 tabletten, 20 mg	56 comprimés, 20 mg	G	
	<b>1713-403</b>				
LISINOPRIL-RATIOPHARM 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C09AA03	
B-21	2435-071	56 tabletten, 5 mg	56 comprimés, 5 mg	G	
	<b>2435-071</b>				
B-21 *	0771-543	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
B-21 **	0771-543	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
MISTABRON		UCB PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: R05CB05	
B-101	0057-422	6 ampullen 3 ml opl. voor verneveling en endotracheopulm. instill., 200 mg/ml	6 ampoules 3 ml sol.pour inhal.par nébuliseur et instil.endotrach., 200 mg/ml	M	
	<b>0057-422</b>				
B-101	0242-933	30 ampullen 3 ml opl. voor verneveling en endotracheopulm. instill., 200 mg/ml	30 ampoules 3 ml sol.pour inhal.par nébuliseur et instil.endotrach., 200 mg/ml		
	<b>0242-933</b>				
B-101 *	0711-937	1 ampul 3 ml opl. voor verneveling en endotracheopulm. instill., 200 mg/ml	1 ampoule 3 ml sol.pour inhal.par nébuliseur et instil.endotrach., 200 mg/ml		
B-101 **	0711-937	1 ampul 3 ml opl. voor verneveling en endotracheopulm. instill., 200 mg/ml	1 ampoule 3 ml sol.pour inhal.par nébuliseur et instil.endotrach., 200 mg/ml		
MIXTARD 30		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10AD01	
A-11	0245-423	1 injectieflacon 10 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 10 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	
	<b>0245-423</b>				
A-11 *	0736-991	1 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 ml suspension injectable, 100 IU/ml		
A-11 **	0736-991	1 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 ml suspension injectable, 100 IU/ml		

MIXTARD 30 PENFILL		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10AD01	
A-11	1077-676	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	
	<b>1077-676</b>				
A-11 *	0740-498	1 patroon 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 cartouche 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		
A-11 **	0740-498	1 patroon 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 cartouche 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		
PAROXETINE-RATIOPHARM 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06AB05	
B-73	2166-742	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	56 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
	<b>2166-742</b>				
PAROXETINE-RATIOPHARM 30 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06AB05	
B-73	1776-608	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg	G	
	<b>1776-608</b>				
RISPERIDONE-RATIOPHARM 1 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N05AX08	
B-220	2430-411	20 filmomhulde tabletten, 1 mg	20 comprimés pelliculés, 1 mg	G	
	<b>2430-411</b>				
RISPERIDONE-RATIOPHARM 3 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N05AX08	
B-220	2430-486	60 filmomhulde tabletten, 3 mg	60 comprimés pelliculés, 3 mg	G	
	<b>2430-486</b>				
SERTRALINE-RATIOPHARM 50 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06AB06	
B-73	2193-977	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	60 comprimés pelliculés, 50 mg	G	
	<b>2193-977</b>				
B-73 *	0780-775	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
B-73 **	0780-775	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
SIMVASTATINE-RATIOPHARM 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C10AA01	
B-41	1757-046	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
	<b>1757-046</b>				
TELEBRIX 12 SODIUM		GUERBET		ATC: V08AA05	
B-176	0085-837	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor injectie, 210 mg/ml	1 flacon injectable 250 ml solution injectable, 210 mg/ml		
	<b>0085-837</b>				
B-176 *	0718-726	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor injectie, 210 mg/ml	1 flacon injectable 250 ml solution injectable, 210 mg/ml		
B-176 **	0718-726	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor injectie, 210 mg/ml	1 flacon injectable 250 ml solution injectable, 210 mg/ml		
UROGRAFINE		BAYER		ATC: V08AA01	
	<b>0720-516</b>	<b>10 injectieflacons 250 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml / 260 mg/ml</b>	<b>10 flacons injectables 250 ml solution injectable, 40 mg/ml / 260 mg/ml</b>		
B-176 *	0720-516	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml / 260 mg/ml	1 flacon injectable 250 ml solution injectable, 40 mg/ml / 260 mg/ml		
B-176 **	0720-516	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml / 260 mg/ml	1 flacon injectable 250 ml solution injectable, 40 mg/ml / 260 mg/ml		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoek Base de remb.	I	II
ALENDRONATE MYLAN 70 mg MYLAN ATC: M05BA04								
B-230	2456-572	12 tabletten, 70 mg	12 comprimés, 70 mg	G	28,44	28,44	4,58	7,71

	<b>2456-572</b>					<b>19,2800</b>	<b>19,2800</b>		
B-230 *	0784-660	1 tablet, 70 mg	1 comprimé, 70 mg	G		2,0733	2,0733		
B-230 **	0784-660	1 tablet, 70 mg	1 comprimé, 70 mg	G		1,7033	1,7033		
ALENDRONATE SANDOZ 10 mg		SANDOZ				ATC: M05BA04			
B-230	2459-717	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	G		14,60	14,60	2,13	3,55
	<b>2459-717</b>					<b>8,0300</b>	<b>8,0300</b>		
ALENDRONATE SANDOZ 70 mg Wekelijks		SANDOZ				ATC: M05BA04			
B-230	2459-741	4 tabletten, 70 mg	4 comprimés, 70 mg	G		14,60	14,60	2,13	3,55
	<b>2459-741</b>					<b>8,0300</b>	<b>8,0300</b>		
B-230	2459-758	12 tabletten, 70 mg	12 comprimés, 70 mg	G		27,80	27,80	4,50	7,55
	<b>2459-758</b>					<b>18,7200</b>	<b>18,7200</b>		
B-230 *	0788-521	1 tablet, 70 mg	1 comprimé, 70 mg	G		2,0133	2,0133		
B-230 **	0788-521	1 tablet, 70 mg	1 comprimé, 70 mg	G		1,6533	1,6533		
ALLOPURINOL MYLAN 300 mg		MYLAN				ATC: M04AA01			
B-68	1480-698	90 tabletten, 300 mg	90 comprimés, 300 mg	G		10,34	10,34	1,25	2,08
	<b>1480-698</b>					<b>4,7100</b>	<b>4,7100</b>		
B-68 *	0747-790	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg	G		0,0676	0,0676		
B-68 **	0747-790	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg	G		0,0554	0,0554		
AMLODIPINE BESILATE MYLAN 10 mg		MYLAN				ATC: C08CA01			
B-20	2761-179	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G		29,93	29,93	4,80	8,06
	<b>2761-179</b>					<b>20,6000</b>	<b>20,6000</b>		
B-20 *	0759-464	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G		0,2658	0,2658		
B-20 **	0759-464	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G		0,2184	0,2184		
AMLODIPINE BESILATE MYLAN 5 mg		MYLAN				ATC: C08CA01			
B-20	2761-146	100 tabletten, 5 mg	100 comprimés, 5 mg	G		24,48	24,48	4,03	6,76
	<b>2761-146</b>					<b>15,7900</b>	<b>15,7900</b>		
B-20 *	0759-472	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G		0,2038	0,2038		
B-20 **	0759-472	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G		0,1674	0,1674		
AMOXICILLINE EG 500 mg		EUROGENERICS				ATC: J01CA04			
B-107	0613-364	16 capsules, hard, 500 mg	16 gélules, 500 mg	G		7,66	7,66	0,70	1,16
	<b>0613-364</b>					<b>2,6300</b>	<b>2,6300</b>		
AMOXICILLINE SANDOZ 1000 mg		SANDOZ				ATC: J01CA04			
B-107	1525-518	8 oplosbare tabletten, 1000 mg	8 comprimés pour solution buvable, 1000 mg	G		7,82	7,82	0,73	1,22
	<b>1525-518</b>					<b>2,7500</b>	<b>2,7500</b>		
B-107	2202-372	20 oplosbare tabletten, 1000 mg	20 comprimés pour solution buvable, 1000 mg	G		13,85	13,85	1,98	3,29
	<b>2202-372</b>					<b>7,4500</b>	<b>7,4500</b>		
B-107 *	0762-740	1 oplosbare tablet, 1000 mg	1 comprimé pour solution buvable, 1000 mg	G		0,5015	0,5015		
B-107 **	0762-740	1 oplosbare tablet, 1000 mg	1 comprimé pour solution buvable, 1000 mg	G		0,4120	0,4120		
AMOXICILLINE SANDOZ 500 mg		SANDOZ				ATC: J01CA04			
B-107	1525-500	16 oplosbare tabletten, 500 mg	16 comprimés pour solution buvable, 500 mg	G		6,86	6,86	0,52	0,86
	<b>1525-500</b>					<b>1,9500</b>	<b>1,9500</b>		
AMOXICILLINE TEVA 500 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: J01CA04			
B-107	1539-089	16 dispergeerbare tabletten, 500 mg	16 comprimés dispersibles, 500 mg	G		6,78	6,78	0,50	0,84
	<b>1539-089</b>					<b>1,8900</b>	<b>1,8900</b>		
B-107 *	0762-781	1 dispergeerbare tablet, 500 mg	1 comprimé dispersible, 500 mg	G		0,1525	0,1525		
B-107 **	0762-781	1 dispergeerbare tablet, 500 mg	1 comprimé dispersible, 500 mg	G		0,1250	0,1250		
AMOXICLAV SANDOZ 500 mg		SANDOZ				ATC: J01CR02			
B-107	1715-119	30 filmomhulde tabletten, 500 mg / 125 mg	30 comprimés pelliculés, 500 mg / 125 mg	G		14,74	14,74	2,16	3,60
	<b>1715-119</b>					<b>8,1500</b>	<b>8,1500</b>		
B-107 *	0764-225	1 filmomhulde tablet, 500 mg / 125 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg / 125 mg	G		0,3507	0,3507		
B-107 **	0764-225	1 filmomhulde tablet, 500 mg / 125 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg / 125 mg	G		0,2880	0,2880		

AMOXICLAV TEVA 875 mg/125 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: J01CR02			
B-107	2134-567 <b>2134-567</b>	10 tabletten, 875 mg / 125 mg	10 comprimés, 875 mg / 125 mg	G	10,07 <b>4,5000</b>	10,07 <b>4,5000</b>	1,19 1,99
B-107	2134-575 <b>2134-575</b>	20 tabletten, 875 mg / 125 mg	20 comprimés, 875 mg / 125 mg	G	15,13 <b>8,4400</b>	15,13 <b>8,4400</b>	2,24 3,73
B-107 *	0777-300	1 tablet, 875 mg / 125 mg	1 comprimé, 875 mg / 125 mg	G	0,5670	0,5670	
B-107 **	0777-300	1 tablet, 875 mg / 125 mg	1 comprimé, 875 mg / 125 mg	G	0,4660	0,4660	
AUGMENTIN 500		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: J01CR02			
B-107	0029-025 <b>0029-025</b>	16 tabletten, 500 mg / 125 mg	16 comprimés, 500 mg / 125 mg	R	10,70 <b>4,9900</b>	10,70 <b>4,9900</b>	1,32 2,21
B-107 *	0727-388	1 tablet, 500 mg / 125 mg	1 comprimé, 500 mg / 125 mg	R	0,4025	0,4025	+0,0000
B-107 **	0727-388	1 tablet, 500 mg / 125 mg	1 comprimé, 500 mg / 125 mg	R	0,3306	0,3306	
AUGMENTIN 500		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: J01CR02			
B-107	0263-715 <b>0263-715</b>	16 sachets 1 doses poeder voor orale suspensie, 500 mg / 125 mg	16 sachet-doses 1 doses poudre pour suspension buvable, 500 mg / 125 mg	R	10,70 <b>4,9900</b>	10,70 <b>4,9900</b>	1,32 2,21
B-107 *	0739-847	1 sachet 1 doses poeder voor orale suspensie, 500 mg / 125 mg	1 sachet-dose 1 doses poudre pour suspension buvable, 500 mg / 125 mg	R	0,4025	0,4025	+0,0000
B-107 **	0739-847	1 sachet 1 doses poeder voor orale suspensie, 500 mg / 125 mg	1 sachet-dose 1 doses poudre pour suspension buvable, 500 mg / 125 mg	R	0,3306	0,3306	
AUGMENTIN 875/125 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: J01CR02			
B-107	1723-824 <b>1723-824</b>	10 filmomhulde tabletten, 875 mg / 125 mg	10 comprimés pelliculés, 875 mg / 125 mg	R	10,57 <b>4,8900</b>	10,57 <b>4,8900</b>	1,30 2,16
B-107	1764-455 <b>1764-455</b>	20 filmomhulde tabletten, 875 mg / 125 mg	20 comprimés pelliculés, 875 mg / 125 mg	R	16,09 <b>9,1900</b>	16,09 <b>9,1900</b>	2,44 4,06
B-107 *	0773-234	1 filmomhulde tablet, 875 mg / 125 mg	1 comprimé pelliculé, 875 mg / 125 mg	R	0,5930	0,5930	+0,0000
B-107 **	0773-234	1 filmomhulde tablet, 875 mg / 125 mg	1 comprimé pelliculé, 875 mg / 125 mg	R	0,4870	0,4870	
BICLAR 250		ABBOTT		ATC: J01FA09			
B-119	0499-103 <b>0499-103</b>	10 omhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés enrobés, 250 mg	R	9,11 <b>3,7500</b>	9,11 <b>3,7500</b>	0,99 1,66
B-119 *	0736-801	1 omhulde tablet, 250 mg	1 comprimé enrobé, 250 mg	R	0,4840	0,4840	+0,0000
B-119 **	0736-801	1 omhulde tablet, 250 mg	1 comprimé enrobé, 250 mg	R	0,3980	0,3980	
BICLAR 500 FORTE		ABBOTT		ATC: J01FA09			
B-119	1321-413 <b>1321-413</b>	10 omhulde tabletten, 500 mg	10 comprimés enrobés, 500 mg	R	12,40 <b>6,3200</b>	12,40 <b>6,3200</b>	1,68 2,79
B-119 *	0746-586	1 omhulde tablet, 500 mg	1 comprimé enrobé, 500 mg	R	0,8160	0,8160	+0,0000
B-119 **	0746-586	1 omhulde tablet, 500 mg	1 comprimé enrobé, 500 mg	R	0,6700	0,6700	
CARBOPLATIN SANDOZ 10 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XA02			
A-23 *	0755-249	5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	G	17,8367	17,8367	
A-23 **	0755-249	5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	G	17,2442	17,2442	
CETIRIZINE SANDOZ 10 mg (ex-BEXAL)		SANDOZ		ATC: R06AE07			
Cs-7	1690-510 <b>1690-510</b>	20 filmomhulde tabletten, 10 mg	20 comprimés pelliculés, 10 mg	G	7,64 <b>2,6100</b>	7,64 <b>2,6100</b>	2,77 2,77
CIPROFLOXACINE EG 250 mg		EUROGENERICS		ATC: J01MA02			
B-125	2049-815 <b>2049-815</b>	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	9,49 <b>4,0500</b>	9,49 <b>4,0500</b>	1,07 1,79
B-125 *	0773-648	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,5230	0,5230	
B-125 **	0773-648	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,4290	0,4290	
CIPROFLOXACINE EG 500 mg		EUROGENERICS		ATC: J01MA02			
B-125	2049-831 <b>2049-831</b>	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	20 comprimés pelliculés, 500 mg	G	19,57 <b>11,9000</b>	19,57 <b>11,9000</b>	3,16 5,26
B-125 *	0773-655	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,7680	0,7680	
B-125 **	0773-655	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,6305	0,6305	



CIPROFLOXACINE EG 500 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: J01MA02			
B-125	2630-788	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	20 comprimés pelliculés, 500 mg	G	19,50	19,50	3,14	5,24	
	<b>2630-788</b>				<b>11,8500</b>	<b>11,8500</b>			
B-125 *	0794-206	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,7645	0,7645			
B-125 **	0794-206	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,6280	0,6280			
CIPROFLOXACINE MYLAN 500 mg		MYLAN				ATC: J01MA02			
B-125	1670-363	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	20 comprimés pelliculés, 500 mg	G	19,50	19,50	3,14	5,24	
	<b>1670-363</b>				<b>11,8500</b>	<b>11,8500</b>			
B-125 *	0769-208	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,7645	0,7645			
B-125 **	0769-208	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,6280	0,6280			
CIPROFLOXACINE PFIZER 250 mg		PFIZER				ATC: J01MA02			
B-125	2747-848	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	9,11	9,11	0,99	1,66	
	<b>2747-848</b>				<b>3,7500</b>	<b>3,7500</b>			
B-125 *	0758-268	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,4840	0,4840			
B-125 **	0758-268	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,3980	0,3980			
CIPROFLOXACINE SANDOZ 250 mg		SANDOZ				ATC: J01MA02			
B-125	1676-618	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	9,11	9,11	0,99	1,66	
	<b>1676-618</b>				<b>3,7500</b>	<b>3,7500</b>			
B-125 *	0771-204	1 omhulde tablet, 250 mg	1 comprimé enrobé, 250 mg	G	0,4840	0,4840			
B-125 **	0771-204	1 omhulde tablet, 250 mg	1 comprimé enrobé, 250 mg	G	0,3980	0,3980			
CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg		SANDOZ				ATC: J01MA02			
B-125	1676-626	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	20 comprimés pelliculés, 500 mg	G	18,79	18,79	3,00	4,99	
	<b>1676-626</b>				<b>11,3000</b>	<b>11,3000</b>			
B-125 *	0771-212	1 omhulde tablet, 500 mg	1 comprimé enrobé, 500 mg	G	0,7290	0,7290			
B-125 **	0771-212	1 omhulde tablet, 500 mg	1 comprimé enrobé, 500 mg	G	0,5990	0,5990			
CIPROFLOXACINE TEVA 250 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: J01MA02			
B-125	2729-804	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	8,86	8,86	0,94	1,57	
	<b>2729-804</b>				<b>3,5600</b>	<b>3,5600</b>			
B-125 *	0798-603	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,4590	0,4590			
B-125 **	0798-603	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,3770	0,3770			
CIPROFLOXACINE TEVA 500 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: J01MA02			
B-125	2729-812	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	20 comprimés pelliculés, 500 mg	G	18,07	18,07	2,85	4,75	
	<b>2729-812</b>				<b>10,7400</b>	<b>10,7400</b>			
B-125 *	0798-611	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,6930	0,6930			
B-125 **	0798-611	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,5690	0,5690			
CIPROFLOXACINE TEVA 750 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: J01MA02			
B-125	2732-725	20 filmomhulde tabletten, 750 mg	20 comprimés pelliculés, 750 mg	G	25,73	25,73	4,20	7,06	
	<b>2732-725</b>				<b>16,8900</b>	<b>16,8900</b>			
B-125 *	0798-629	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	1,0900	1,0900			
B-125 **	0798-629	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	0,8950	0,8950			
CIPROXINE 500		BAYER				ATC: J01MA02			
B-125	1359-611	20 tabletten, 500 mg	20 comprimés, 500 mg	R	18,77	18,77	2,99	4,99	
	<b>1359-611</b>				<b>11,2900</b>	<b>11,2900</b>			
B-125 *	0739-466	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	R	0,7285	0,7285	+0,0000	+0,0000	
B-125 **	0739-466	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	R	0,5985	0,5985			
CIPROXINE		BAYER				ATC: J01MA02			
B-125	0430-892	10 tabletten, 250 mg	10 comprimés, 250 mg	R	9,08	9,08	0,99	1,65	
	<b>0430-892</b>				<b>3,7300</b>	<b>3,7300</b>			
B-125 *	0734-145	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	R	0,4810	0,4810	+0,0000	+0,0000	
B-125 **	0734-145	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	R	0,3950	0,3950			

CITALOPRAM SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: N06AB04				
B-73	2066-728	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	14,28	14,28	2,06	3,44
	<b>2066-728</b>				<b>7,7800</b>	<b>7,7800</b>		
B-73	2066-751	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	56 comprimés pelliculés, 20 mg	G	22,74	22,74	3,81	6,35
	<b>2066-751</b>				<b>14,3700</b>	<b>14,3700</b>		
CLAMOXYL 1 g		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: J01CA04				
B-107	1100-239	8 tabletten, 1000 mg	8 comprimés, 1000 mg	R	8,29	8,29	0,82	1,37
	<b>1100-239</b>				<b>3,1100</b>	<b>3,1100</b>		
B-107 *	0741-504	1 tablet, 1000 mg	1 comprimé, 1000 mg	R	0,4496	0,4496	+0,0000	+0,0000
B-107 **	0741-504	1 tablet, 1000 mg	1 comprimé, 1000 mg	R	0,3692	0,3692		
CLAMOXYL		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: J01CA04				
B-107	0107-219	16 sachets 500 mg poeder voor drank, 500 mg	16 sachet-doses 500 mg poudre pour solution buvable, 500 mg	R	7,48	7,48	0,66	1,10
	<b>0107-219</b>				<b>2,4900</b>	<b>2,4900</b>		
B-107 *	0703-181	1 sachet 500 mg poeder voor drank, 500 mg	1 sachet-dose 500 mg poudre pour solution buvable, 500 mg	R	0,2006	0,2006	+0,0000	+0,0000
B-107 **	0703-181	1 sachet 500 mg poeder voor drank, 500 mg	1 sachet-dose 500 mg poudre pour solution buvable, 500 mg	R	0,1650	0,1650		
CLAMOXYL		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: J01CA04				
B-107	0107-235	16 capsules, zacht, 500 mg	16 capsules molles, 500 mg	R	7,48	7,48	0,66	1,10
	<b>0107-235</b>				<b>2,4900</b>	<b>2,4900</b>		
B-107 *	0703-165	1 capsule, zacht, 500 mg	1 capsule molle, 500 mg	R	0,2006	0,2006	+0,0000	+0,0000
B-107 **	0703-165	1 capsule, zacht, 500 mg	1 capsule molle, 500 mg	R	0,1650	0,1650		
CLARITHROMYCINE ABBOTT 250 mg		ABBOTT		ATC: J01FA09				
B-119	2205-763	10 tabletten, 250 mg	10 comprimés, 250 mg	G	9,11	9,11	0,99	1,66
	<b>2205-763</b>				<b>3,7500</b>	<b>3,7500</b>		
B-119 *	0779-603	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	0,4840	0,4840		
B-119 **	0779-603	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	0,3980	0,3980		
CLARITHROMYCINE ABBOTT Forte 500 mg		ABBOTT		ATC: J01FA09				
B-119	2205-755	10 omhulde tabletten, 500 mg	10 comprimés enrobés, 500 mg	G	12,40	12,40	1,68	2,79
	<b>2205-755</b>				<b>6,3200</b>	<b>6,3200</b>		
B-119 *	0779-611	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	G	0,8160	0,8160		
B-119 **	0779-611	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	G	0,6700	0,6700		
CLARITHROMYCINE SANDOZ 500 mg		SANDOZ		ATC: J01FA09				
B-119	2133-411	21 filmomhulde tabletten, 500 mg	21 comprimés pelliculés, 500 mg	C	24,56	24,56	4,04	6,78
	<b>2133-411</b>				<b>15,8600</b>	<b>15,8600</b>		
B-119 *	0779-470	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	C	0,9748	0,9748		
B-119 **	0779-470	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	C	0,8005	0,8005		
CLARITHROMYCINE TEVA 500 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: J01FA09				
B-119	2379-063	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	10 comprimés pelliculés, 500 mg	G	11,08	11,08	1,40	2,34
	<b>2379-063</b>				<b>5,2900</b>	<b>5,2900</b>		
CLARITHROSANDOZ 500 mg		SANDOZ		ATC: J01FA09				
B-118	2915-353	21 filmomhulde tabletten, 500 mg	21 comprimés pelliculés, 500 mg	G	24,56	24,56	4,04	6,78
	<b>2915-353</b>				<b>15,8600</b>	<b>15,8600</b>		
B-119 *	0750-778	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,9748	0,9748		
B-119 **	0750-778	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,8005	0,8005		
DALACIN C 300 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: J01FF01				
B-119	2683-134	16 capsules, hard, 300 mg	16 gélules, 300 mg	R	12,53	12,53	1,70	2,84
	<b>2683-134</b>				<b>6,4200</b>	<b>6,4200</b>		
B-119 *	0799-700	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	R	0,5181	0,5181	+0,0000	+0,0000
B-119 **	0799-700	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	R	0,4256	0,4256		

DICLOFENAC RETARD MYLAN 75 mg		MYLAN				ATC: M01AB05		
B-60	1534-460	60 tabletten met verlengde afgifte, 75 mg	60 comprimés à libération prolongée, 75 mg	C	11,76	11,76	1,54	2,57
	<b>1534-460</b>				<b>5,8200</b>	<b>5,8200</b>		
B-60 *	0767-095	1 tablet met verlengde afgifte, 75 mg	1 comprimé à libération prolongée, 75 mg	C	0,1252	0,1252		
B-60 **	0767-095	1 tablet met verlengde afgifte, 75 mg	1 comprimé à libération prolongée, 75 mg	C	0,1028	0,1028		
DICLOFENAC SANDOZ RETARD 100 mg		SANDOZ				ATC: M01AB05		
B-60	1541-374	30 tabletten met verlengde afgifte, 100 mg	30 comprimés à libération prolongée, 100 mg	G	9,33	9,33	1,04	1,73
	<b>1541-374</b>				<b>3,9200</b>	<b>3,9200</b>		
B-60 *	0764-191	1 tablet met geregleerde afgifte, 100 mg	1 comprimé à libération modifiée, 100 mg	G	0,1687	0,1687		
B-60 **	0764-191	1 tablet met geregleerde afgifte, 100 mg	1 comprimé à libération modifiée, 100 mg	G	0,1387	0,1387		
DIFLUCAN		PFIZER				ATC: J02AC01		
B-134	0286-559	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	R	35,73	35,73	5,62	9,44
	<b>0286-559</b>				<b>25,7200</b>	<b>25,7200</b>		
FLEMOXIN SOLUTAB 1 g (PI-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: J01CA04		
B-107	2650-638	24 oplosbare tabletten, 1000 mg	24 comprimés pour solution buvable, 1000 mg	R	14,66	14,66	2,14	3,57
	<b>2650-638</b>				<b>8,0800</b>	<b>8,0800</b>		
B-107 *	0794-925	1 oplosbare tablet, 1000 mg	1 comprimé pour solution buvable, 1000 mg	R	0,4346	0,4346	+0,0000	+0,0000
B-107 **	0794-925	1 oplosbare tablet, 1000 mg	1 comprimé pour solution buvable, 1000 mg	R	0,3567	0,3567		
FLUCONAZOL APOTEX 200 mg		APOTEX				ATC: J02AC01		
B-134	2760-346	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	G	36,28	36,28	5,69	9,57
	<b>2760-346</b>				<b>26,2000</b>	<b>26,2000</b>		
FLUCONAZOL EG 200 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J02AC01		
B-134	2124-626	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	G	35,53	35,53	5,59	9,40
	<b>2124-626</b>				<b>25,5400</b>	<b>25,5400</b>		
FLUCONAZOLE SANDOZ 150 mg		SANDOZ				ATC: J02AC01		
B-134	1791-078	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	6,68	6,68	0,47	0,79
	<b>1791-078</b>				<b>1,7900</b>	<b>1,7900</b>		
B-134 *	0775-304	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	2,3100	2,3100		
B-134 **	0775-304	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	1,9000	1,9000		
FLUCONAZOLE SANDOZ 200 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J02AC01		
B-134	1791-128	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	G	33,17	33,17	5,25	8,83
	<b>1791-128</b>				<b>23,4500</b>	<b>23,4500</b>		
B-134	2064-566	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G	75,75	75,75	7,50	11,30
	<b>2064-566</b>				<b>61,0500</b>	<b>61,0500</b>		
B-134 *	0775-312	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	3,7930	3,7930		
B-134 **	0775-312	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	3,4375	3,4375		
FLUCONAZOLE SANDOZ 50 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J02AC01		
B-134	1790-963	10 capsules, hard, 50 mg	10 gélules, 50 mg	G	13,26	13,26	1,85	3,09
	<b>1790-963</b>				<b>6,9900</b>	<b>6,9900</b>		
B-134 *	0775-288	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,9020	0,9020		
B-134 **	0775-288	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,7410	0,7410		
IBUPROFEN SANDOZ 400 mg		SANDOZ				ATC: M01AE01		
B-60	2568-228	100 filmomhulde tabletten, 400 mg	100 comprimés pelliculés, 400 mg	G	8,56	8,56	0,88	1,47
	<b>2568-228</b>				<b>3,3300</b>	<b>3,3300</b>		
B-60 *	0791-616	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	0,0430	0,0430		
B-60 **	0791-616	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	0,0353	0,0353		
INDAPAMIDE MYLAN 2,5 mg		MYLAN				ATC: C03BA11		
B-23	1537-166	60 tabletten, 2,5 mg	60 comprimés, 2,5 mg	G	7,69	7,69	0,70	1,17
	<b>1537-166</b>				<b>2,6400</b>	<b>2,6400</b>		
B-23 *	0763-904	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	G	0,0568	0,0568		
B-23 **	0763-904	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	G	0,0467	0,0467		

LEVOFLOXACIN APOTEX 250 mg		APOTEX		ATC: J01MA12				
B-125	2786-028	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	15,74	15,74	2,37	3,94
	<b>2786-028</b>				<b>8,9200</b>	<b>8,9200</b>		
B-125 *	0758-193	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	1,1510	1,1510		
B-125 **	0758-193	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,9460	0,9460		
LEVOFLOXACIN APOTEX 500 mg		APOTEX		ATC: J01MA12				
B-125	2786-036	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	10 comprimés pelliculés, 500 mg	G	22,95	22,95	3,83	6,43
	<b>2786-036</b>				<b>14,5400</b>	<b>14,5400</b>		
LEVOFLOXACINE TEVA 250 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: J01MA12				
B-125	2764-199	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	14,55	14,55	2,12	3,54
	<b>2764-199</b>				<b>8,0000</b>	<b>8,0000</b>		
B-125 *	0757-658	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	1,0320	1,0320		
B-125 **	0757-658	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,8480	0,8480		
LEVOFLOXACINE TEVA 500 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: J01MA12				
B-125	2764-207	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	10 comprimés pelliculés, 500 mg	G	21,36	21,36	3,53	5,88
	<b>2764-207</b>				<b>13,3000</b>	<b>13,3000</b>		
B-125	2764-215	30 filmomhulde tabletten, 500 mg	30 comprimés pelliculés, 500 mg	G	57,60	57,60	7,50	11,30
	<b>2764-215</b>				<b>45,0000</b>	<b>45,0000</b>		
B-125 *	0757-641	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,8743	1,8743		
B-125 **	0757-641	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,6373	1,6373		
LISINOPRIL MYLAN 20 mg		MYLAN		ATC: C09AA03				
B-21	1670-454	100 tabletten, 20 mg	100 comprimés, 20 mg	G	24,42	24,42	4,02	6,75
	<b>1670-454</b>				<b>15,7400</b>	<b>15,7400</b>		
B-21 *	0771-832	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,2031	0,2031		
B-21 **	0771-832	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1668	0,1668		
OFLOXACINE EG 400 mg		EUROGENERICS		ATC: J01MA01				
B-125	2082-998	10 filmomhulde tabletten, 400 mg	10 comprimés pelliculés, 400 mg	G	12,42	12,42	1,68	2,80
	<b>2082-998</b>				<b>6,3400</b>	<b>6,3400</b>		
OFLOXACINE MYLAN 400 mg		MYLAN		ATC: J01MA01				
B-125	1731-181	10 tabletten, 400 mg	10 comprimés, 400 mg	G	12,38	12,38	1,67	2,78
	<b>1731-181</b>				<b>6,3000</b>	<b>6,3000</b>		
OFLOXACINE SANDOZ 400 mg		SANDOZ		ATC: J01MA01				
B-125	1722-487	10 filmomhulde tabletten, 400 mg	10 comprimés pelliculés, 400 mg	G	12,00	12,00	1,59	2,66
	<b>1722-487</b>				<b>6,0100</b>	<b>6,0100</b>		
OFLOXACINE SANDOZ 400 mg (import)		SANDOZ		ATC: J01MA01				
B-125	2876-571	10 filmomhulde tabletten, 400 mg	10 comprimés pelliculés, 400 mg	G	12,00	12,00	1,59	2,66
	<b>2876-571</b>				<b>6,0100</b>	<b>6,0100</b>		
OLANZAPINE EG 10 mg		EUROGENERICS		ATC: N05AH03				
B-72	2805-299	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	66,82	66,82	7,50	11,30
	<b>2805-299</b>				<b>53,1400</b>	<b>53,1400</b>		
OLANZAPINE EG 5 mg		EUROGENERICS		ATC: N05AH03				
B-72	2805-232	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	36,12	36,12	5,67	9,54
	<b>2805-232</b>				<b>26,0600</b>	<b>26,0600</b>		
OLANZAPINE INSTANT EG 10 mg		EUROGENERICS		ATC: N05AH03				
B-72	2760-684	28 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	28 comprimés orodispersibles, 10 mg	G	66,82	66,82	7,50	11,30
	<b>2760-684</b>				<b>53,1400</b>	<b>53,1400</b>		
OLANZAPINE INSTANT EG 5 mg		EUROGENERICS		ATC: N05AH03				
B-72	2760-676	28 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	28 comprimés orodispersibles, 5 mg	G	36,12	36,12	5,67	9,54
	<b>2760-676</b>				<b>26,0600</b>	<b>26,0600</b>		

PAROXETINE MYLAN 20 mg				MYLAN	ATC: N06AB05			
B-73	2241-214 <b>2241-214</b>	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	56 comprimés pelliculés, 20 mg	G	20,09 <b>12,3100</b>	20,09 <b>12,3100</b>	3,26	5,44
B-73	1687-714 <b>1687-714</b>	100 filmomhulde tabletten, 20 mg (tablettencorridor)	100 comprimés pelliculés, 20 mg (pilulier)	G	38,21 <b>27,9000</b>	38,21 <b>27,9000</b>	5,96	10,03
B-73 *	0771-295	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3600	0,3600		
B-73 **	0771-295	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2957	0,2957		
PAROXETINE MYLAN 30 mg				MYLAN	ATC: N06AB05			
B-73	2544-542 <b>2544-542</b>	100 filmomhulde tabletten, 30 mg (tablettencorridor)	100 comprimés pelliculés, 30 mg (pilulier)	G	49,04 <b>37,4500</b>	49,04 <b>37,4500</b>	7,49	12,61
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		
PRAVASTATINE MYLAN 20 mg				MYLAN	ATC: C10AA03			
B-41	2440-568 <b>2440-568</b>	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	27,20 <b>18,1800</b>	27,20 <b>18,1800</b>	4,41	7,41
B-41 *	0786-970	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2394	0,2394		
B-41 **	0786-970	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1966	0,1966		
PRAVASTATINE MYLAN 40 mg				MYLAN	ATC: C10AA03			
B-41	2440-543 <b>2440-543</b>	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	39,51 <b>29,0500</b>	39,51 <b>29,0500</b>	6,15	10,34
B-41 *	0786-988	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,3826	0,3826		
B-41 **	0786-988	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,3142	0,3142		
SEROXAT 20 mg (Aktuapharma)				PI-PHARMA	ATC: N06AB05			
B-73	2358-919 <b>2358-919</b>	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	56 comprimés pelliculés, 20 mg	R	26,79 <b>17,8200</b>	26,79 <b>17,8200</b>	4,35	7,31
B-73 *	0781-187	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,4107	0,4107	+0,0000	+0,0000
B-73 **	0781-187	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,3373	0,3373		
SERTRALINE MYLAN 100 mg				MYLAN	ATC: N06AB06			
B-73	2216-190 <b>2216-190</b>	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	100 comprimés pelliculés, 100 mg	G	37,59 <b>27,3500</b>	37,59 <b>27,3500</b>	5,88	9,88
B-73 *	0780-825	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3530	0,3530		
B-73 **	0780-825	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,2899	0,2899		
SERTRALINE MYLAN 50 mg				MYLAN	ATC: N06AB06			
B-73	2216-166 <b>2216-166</b>	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	100 comprimés pelliculés, 50 mg	G	33,00 <b>23,3000</b>	33,00 <b>23,3000</b>	5,23	8,79
B-73 *	0780-817	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,3007	0,3007		
B-73 **	0780-817	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2470	0,2470		
SIMVASTATINE MYLAN 20 mg (ex-Docpharma)				MYLAN	ATC: C10AA01			
B-41	1777-127 <b>1777-127</b>	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	14,62 <b>8,0400</b>	14,62 <b>8,0400</b>	2,13	3,55
B-41 *	0774-737	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1236	0,1236		
B-41 **	0774-737	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1014	0,1014		
SIMVASTATINE MYLAN 40 mg (ex-Docpharma)				MYLAN	ATC: C10AA01			
B-41	1777-119 <b>1777-119</b>	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,30 <b>13,2500</b>	21,30 <b>13,2500</b>	3,51	5,86
B-41 *	0774-745	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1745	0,1745		
B-41 **	0774-745	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1434	0,1434		
SPORANOX 100 mg (PI-Pharma)				PI-PHARMA	ATC: J02AC02			
B-134	1729-433 <b>1729-433</b>	28 capsules, hard, 100 mg	28 gélules, 100 mg	R	22,09 <b>13,8700</b>	22,09 <b>13,8700</b>	3,68	6,13
B-134	2727-246 <b>2727-246</b>	60 capsules, hard, 100 mg	60 gélules, 100 mg	R	50,09 <b>38,3700</b>	50,09 <b>38,3700</b>	7,50	11,30
B-134 *	0773-226	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	0,8337	0,8337	+0,0000	+0,0000
B-134 **	0773-226	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	0,7152	0,7152		

TAVANIC 500 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: J01MA12					
B-125	2631-067	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	10 comprimés pelliculés, 500 mg	R	22,71	22,71	3,81	6,34	
	<b>2631-067</b>				<b>14,3500</b>	<b>14,3500</b>			
B-125 *	0794-446	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	1,8520	1,8520	+0,0000	+0,0000	
B-125 **	0794-446	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	1,5210	1,5210			
VIBRATAB		PFIZER		ATC: J01AA02					
B-118	0867-713	10 tabletten, 100 mg	10 comprimés, 100 mg	R	6,85	6,85	0,51	0,86	
	<b>0867-713</b>				<b>1,9400</b>	<b>1,9400</b>			
B-118 *	0728-196	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,2500	0,2500	+0,0000	+0,0000	
B-118 **	0728-196	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,2060	0,2060			

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
LIPITOR 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: C10AA05	
B-41	2941-078	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	R	66,49	66,49	9,30	14,10
	<b>2941-078</b>				<b>52,8500</b>	<b>52,8500</b>		
B-41 *	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,7515	0,7515	+0,0000	+0,0000
B-41 **	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,6669	0,6669		

b) in § 10000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) au § 10000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
FLUVASTATINE TEVA 80 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: C10AA04	
B-41	2899-607	28 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	28 comprimés à libération prolongée, 80 mg	G	17,37	17,37	2,70	4,50
	<b>2899-607</b>				<b>10,1900</b>	<b>10,1900</b>		
B-41	2899-615	98 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	98 comprimés à libération prolongée, 80 mg	G	28,63	28,63	4,61	7,75
	<b>2899-615</b>				<b>19,4500</b>	<b>19,4500</b>		
B-41 *	0751-636	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	G	0,2561	0,2561		
B-41 **	0751-636	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	G	0,2104	0,2104		

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 Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
ESOBAX 20 mg			RANBAXY BELGIUM		ATC: A02BC05			
B-48	2950-830	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	19,62	19,62	3,17	5,28
	<b>2950-830</b>				<b>11,9500</b>	<b>11,9500</b>		
B-48	2950-848	98 maagsapresistente tabletten, 20 mg	98 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	30,27	30,27	4,84	8,14
	<b>2950-848</b>				<b>20,9000</b>	<b>20,9000</b>		
B-48 *	0750-547	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,2752	0,2752		
B-48 **	0750-547	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,2260	0,2260		
ESOBAX 40 mg			RANBAXY BELGIUM		ATC: A02BC05			
B-48	2950-855	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	17,84	17,84	2,80	4,67
	<b>2950-855</b>				<b>10,5600</b>	<b>10,5600</b>		
B-48 *	0750-554	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,4868	0,4868		
B-48 **	0750-554	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,3996	0,3996		

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

d) au § 20000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
OMEPRAZOL APOTEX 20 mg			APOTEX (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC01			
B-48	2227-155	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	25,92	25,92	4,23	7,10
	<b>2227-155</b>				<b>17,0500</b>	<b>17,0500</b>		
B-48	2672-681	100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	100 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	30,84	30,84	4,92	8,28
	<b>2672-681</b>				<b>21,4000</b>	<b>21,4000</b>		
B-48 *	0781-021	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2762	0,2762		
B-48 **	0781-021	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2268	0,2268		
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg			SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC01			
B-48	1767-367	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	25,66	25,66	4,19	7,04
	<b>1767-367</b>				<b>16,8300</b>	<b>16,8300</b>		
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg			SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC01			
B-48	2459-618	56 capsules, hard, 20 mg	56 gélules, 20 mg	G	25,66	25,66	4,19	7,04
	<b>2459-618</b>				<b>16,8300</b>	<b>16,8300</b>		
B-48 *	0788-430	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,3879	0,3879		
B-48 **	0788-430	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,3186	0,3186		
OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg			SANDOZ		ATC: A02BC01			
B-48	1767-342	28 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	28 gélules gastro-résistantes, 40 mg	G	22,93	22,93	3,82	6,42
	<b>1767-342</b>				<b>14,5200</b>	<b>14,5200</b>		

SEDACID 10 mg		LABORATOIRES SMB				ATC: A02BC01			
B-48	2108-728	56 maagsapresistente tabletten, 10 mg	56 comprimés gastro-résistants, 10 mg	C	15,00	15,00	2,21	3,69	
	<b>2108-728</b>				<b>8,3500</b>	<b>8,3500</b>			
B-48 *	0776-237	1 maagsapresistente tablet, 10 mg	1 comprimé gastro-résistant, 10 mg	C	0,2355	0,2355			
B-48 **	0776-237	1 maagsapresistente tablet, 10 mg	1 comprimé gastro-résistant, 10 mg	C	0,1934	0,1934			
SEDACID 20 mg		LABORATOIRES SMB				ATC: A02BC01			
		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)							
B-48	2108-751	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	C	22,20	22,20	3,70	6,17	
	<b>2108-751</b>				<b>13,9600</b>	<b>13,9600</b>			
B-48	2451-961	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	R	28,01	28,01	4,52	7,60	
	<b>2451-961</b>				<b>18,9000</b>	<b>18,9000</b>			
B-48 *	0776-245	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	R	0,2652	0,2652	+0,0000	+0,0000	
B-48 **	0776-245	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	R	0,2178	0,2178			

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 Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
ESOBAX 20 mg		RANBAXY BELGIUM				ATC: A02BC05		
C-31	2950-814	14 maagsapresistente tabletten, 20 mg	14 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	9,12	9,12	3,32	3,32
	<b>2950-814</b>				<b>3,7600</b>	<b>3,7600</b>		
C-31	2950-822	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	13,93	13,93	6,64	6,64
	<b>2950-822</b>				<b>7,5100</b>	<b>7,5100</b>		
C-31 *	0750-547	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,2752	0,2752		
C-31 **	0750-547	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,2260	0,2260		

f) in § 30000 worden de volgende specialiteiten geschrapt:

f) au § 30000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
LANSOPRAZOLE-RATIO 30 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: A02BC03		
C-31	2222-925	28 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	28 gélules gastro-résistantes, 30 mg	G				
	<b>2222-925</b>							
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg		SANDOZ				ATC: A02BC01		
		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)						
C-31 *	0788-430	56 capsules, hard, 20 mg	56 gélules, 20 mg	G				
	<b>0788-430</b>	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G				
C-31 **	0788-430	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G				



g) in § 30000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

g) au § 30000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk  Base de remb.  <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
OMEPRAZOL APOTEX 20 mg			APOTEX	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC01		
C-31 *	0781-021	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2762	0,2762		
C-31 **	0781-021	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2268	0,2268		
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC01		
C-31	1724-772	14 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	14 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	8,93	8,93	3,19	3,19
	<b>1724-772</b>				<b>3,6100</b>	<b>3,6100</b>		
C-31	1767-326	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	14,29	14,29	6,89	6,89
	<b>1767-326</b>				<b>7,7900</b>	<b>7,7900</b>		
SEDACID 10 mg			LABORATOIRES SMB	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC01		
C-31	2108-694	14 maagsapresistente tabletten, 10 mg	14 comprimés gastro-résistants, 10 mg	C	7,50	7,50	2,21	2,21
	<b>2108-694</b>				<b>2,5000</b>	<b>2,5000</b>		
C-31	2108-702	28 maagsapresistente tabletten, 10 mg	28 comprimés gastro-résistants, 10 mg	C	9,40	9,40	3,52	3,52
	<b>2108-702</b>				<b>3,9800</b>	<b>3,9800</b>		
C-31 *	0776-237	1 maagsapresistente tablet, 10 mg	1 comprimé gastro-résistant, 10 mg	C	0,2355	0,2355		
C-31 **	0776-237	1 maagsapresistente tablet, 10 mg	1 comprimé gastro-résistant, 10 mg	C	0,1934	0,1934		
SEDACID 20 mg			LABORATOIRES SMB	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC01		
C-31	2108-736	14 maagsapresistente tabletten, 20 mg	14 comprimés gastro-résistants, 20 mg	C	9,40	9,40	3,52	3,52
	<b>2108-736</b>				<b>3,9800</b>	<b>3,9800</b>		
C-31	2108-744	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	C	15,00	15,00	7,38	7,38
	<b>2108-744</b>				<b>8,3500</b>	<b>8,3500</b>		
C-31 *	0776-245	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	R	0,2652	0,2652	+0,0000	+0,0000
C-31 **	0776-245	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	R	0,2178	0,2178		

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

a) in § 590000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) au § 590000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
MISTABRON			UCB PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I aussi chapitre: I)		ATC: R05CB05		
A-15	0057-422	6 ampullen 3 ml opl. voor verneveling en endotracheopulm. instill., 200 mg/ml	6 ampoules 3 ml sol.pour inhal.par nébuliseur et instil.endotrach., 200 mg/ml	M				
	<b>0057-422</b>							
A-15	0242-933	30 ampullen 3 ml opl. voor verneveling en endotracheopulm. instill., 200 mg/ml	30 ampoules 3 ml sol.pour inhal.par nébuliseur et instil.endotrach., 200 mg/ml					
	<b>0242-933</b>							
A-15 *	0711-937	1 ampul 3 ml opl. voor verneveling en endotracheopulm. instill., 200 mg/ml	1 ampoule 3 ml sol.pour inhal.par nébuliseur et instil.endotrach., 200 mg/ml					
A-15 **	0711-937	1 ampul 3 ml opl. voor verneveling en endotracheopulm. instill., 200 mg/ml	1 ampoule 3 ml sol.pour inhal.par nébuliseur et instil.endotrach., 200 mg/ml					

b) in §§ 1150100, 1150200 en 1150400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) aux §§ 1150100, 1150200 et 1150400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb.  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
BINOCRIT 1000 IE/0,5 ml		SANDOZ				ATC: B03XA01		
	<b>0789-545</b>	<b>6 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 2000 IU/ml</b>	<b>6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 2000 IU/ml</b>		<b>41,6600</b>	<b>41,6600</b>		
A-14 *	0789-545	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 2000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 2000 IU/ml		8,5450	8,5450		
A-14 **	0789-545	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 2000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 2000 IU/ml		7,3600	7,3600		
BINOCRIT 10000 IE/1 ml		SANDOZ				ATC: B03XA01		
	<b>0789-610</b>	<b>6 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml</b>	<b>6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 10000 IU/ml</b>		<b>398,0800</b>	<b>398,0800</b>		
A-14 *	0789-610	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 10000 IU/ml		71,5117	71,5117		
A-14 **	0789-610	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 10000 IU/ml		70,3267	70,3267		
BINOCRIT 2000 IE/1 ml		SANDOZ				ATC: B03XA01		
	<b>0789-552</b>	<b>6 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 2000 IU/ml</b>	<b>6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 2000 IU/ml</b>		<b>83,3900</b>	<b>83,3900</b>		
A-14 *	0789-552	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 2000 IU/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 2000 IU/ml		15,9167	15,9167		
A-14 **	0789-552	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 2000 IU/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 2000 IU/ml		14,7317	14,7317		
BINOCRIT 20000 IE/0,5 ml		SANDOZ				ATC: B03XA01		
	<b>0753-988</b>	<b>1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml</b>	<b>1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 40000 IU/ml</b>		<b>132,7000</b>	<b>132,7000</b>		
A-14 *	0753-988	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 40000 IU/ml		147,7700	147,7700		
A-14 **	0753-988	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 40000 IU/ml		140,6600	140,6600		
BINOCRIT 3000 IE/0,3 ml		SANDOZ				ATC: B03XA01		
	<b>0789-560</b>	<b>6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml</b>	<b>6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 10000 IU/ml</b>		<b>119,4200</b>	<b>119,4200</b>		
A-14 *	0789-560	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 10000 IU/ml		22,2833	22,2833		
A-14 **	0789-560	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 10000 IU/ml		21,0983	21,0983		
BINOCRIT 30000 IE/0,75 ml		SANDOZ				ATC: B03XA01		
	<b>0753-970</b>	<b>1 voorgevulde spuit 0,75 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml</b>	<b>1 seringue préremplie 0,75 ml solution injectable, 40000 IU/ml</b>		<b>199,1000</b>	<b>199,1000</b>		
A-14 *	0753-970	1 voorgevulde spuit 0,75 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,75 ml solution injectable, 40000 IU/ml		218,1600	218,1600		
A-14 **	0753-970	1 voorgevulde spuit 0,75 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,75 ml solution injectable, 40000 IU/ml		211,0500	211,0500		
BINOCRIT 4000 IE/0,4 ml		SANDOZ				ATC: B03XA01		
	<b>0789-578</b>	<b>6 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml</b>	<b>6 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 10000 IU/ml</b>		<b>159,2300</b>	<b>159,2300</b>		
A-14 *	0789-578	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 10000 IU/ml		29,3150	29,3150		
A-14 **	0789-578	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 10000 IU/ml		28,1300	28,1300		

BINOCRIT 40000 IE/1 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01	
	0753-962	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml	237,4700	237,4700
A-14 *	0753-962	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml	258,8300	258,8300
A-14 **	0753-962	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml	251,7200	251,7200
BINOCRIT 5000 IE/0,5 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01	
	0789-586	6 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 10000 IU/ml	199,0400	199,0400
A-14 *	0789-586	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 10000 IU/ml	36,3483	36,3483
A-14 **	0789-586	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 10000 IU/ml	35,1633	35,1633
BINOCRIT 6000 IE/0,6 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01	
	0789-594	6 voorgevulde spuiten 0,6 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	6 seringues préremplies 0,6 ml solution injectable, 10000 IU/ml	238,8500	238,8500
A-14 *	0789-594	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10000 IU/ml	43,3817	43,3817
A-14 **	0789-594	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10000 IU/ml	42,1967	42,1967
BINOCRIT 8000 IE/0,8 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01	
	0789-602	6 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	6 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 10000 IU/ml	318,4700	318,4700
A-14 *	0789-602	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 10000 IU/ml	57,4483	57,4483
A-14 **	0789-602	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 10000 IU/ml	56,2633	56,2633

c) in § 1330100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

c) au § 1330100, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
FLUCONAZOLE-RATIOPHARM 50 mg		TEVA PHARMA BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	ATC: J02AC01	
A-53	2173-136	10 capsules, hard, 50 mg	10 gélules, 50 mg	G	
	2173-136				
A-53 *	0780-403	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	
A-53 **	0780-403	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	

d) in § 1330100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) au § 1330100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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>		
DIFLUCAN		PFIZER			ATC: J02AC01			
A-53	0286-559	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	R	35,73	35,73	0,00	0,00
	0286-559				25,7200	25,7200		

FLUCONAZOL APOTEX 200 mg				APOTEX		ATC: J02AC01			
A-53	2760-346 2760-346	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	G	36,28 26,2000	36,28 26,2000	0,00	0,00	
FLUCONAZOL EG 200 mg				EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J02AC01			
A-53	2124-626 2124-626	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	G	35,53 25,5400	35,53 25,5400	0,00	0,00	
FLUCONAZOLE SANDOZ 200 mg				SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J02AC01			
A-53	1791-128 1791-128	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	G	33,17 23,4500	33,17 23,4500	0,00	0,00	
A-53	2064-566 2064-566	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G	75,75 61,0500	75,75 61,0500	0,00	0,00	
A-53 *	0775-312	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	3,7930	3,7930			
A-53 **	0775-312	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	3,4375	3,4375			
FLUCONAZOLE SANDOZ 50 mg				SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J02AC01			
A-53	1790-963 1790-963	10 capsules, hard, 50 mg	10 gélules, 50 mg	G	13,26 6,9900	13,26 6,9900	0,00	0,00	
A-53 *	0775-288	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,9020	0,9020			
A-53 **	0775-288	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,7410	0,7410			

e) in §§ 1450100, 1450200, 1450300, 1450400 en 1450500, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) aux §§ 1450100, 1450200, 1450300, 1450400 en 1450500, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
GEMCITABINE EG 38 mg/ml				EUROGENERICS		ATC: L01BC05		
	0796-599	1 injectieflacon 5,26 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 5,26 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml		10,1800	10,1800		
A-24 *	0796-599	1 injectieflacon 5,26 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 5,26 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	13,1400	13,1400	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0796-599	1 injectieflacon 5,26 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 5,26 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	10,7900	10,7900		
GEMCITABINE EG 38 mg/ml				EUROGENERICS		ATC: L01BC05		
	0796-607	1 injectieflacon 26,3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 26,3 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml		47,1600	47,1600		
A-24 *	0796-607	1 injectieflacon 26,3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 26,3 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	57,1000	57,1000	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0796-607	1 injectieflacon 26,3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 26,3 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	49,9900	49,9900		
GEMCITABINE EG 38 mg/ml				EUROGENERICS		ATC: L01BC05		
	0796-615	1 injectieflacon 39,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 39,5 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml		70,7300	70,7300		
A-24 *	0796-615	1 injectieflacon 39,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 39,5 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	82,0800	82,0800	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0796-615	1 injectieflacon 39,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 39,5 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	74,9700	74,9700		
GEMCITABINE EG 38 mg/ml				EUROGENERICS		ATC: L01BC05		
	0796-623	1 injectieflacon 52,6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 52,6 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml		94,3200	94,3200		
A-24 *	0796-623	1 injectieflacon 52,6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 52,6 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	107,0900	107,0900	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0796-623	1 injectieflacon 52,6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 52,6 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	R	99,9800	99,9800		

f) in §§ 1550100 en 1550200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

f) aux §§ 1550100 et 1550200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
IRINOTECAN HYDROCHLORIDE ACCORD HEALTHCARE 20 mg/ml			ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01XX19		
	0750-679	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion		32,8400	32,8400		
A-28 *	0750-679	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion	G	41,9200	41,9200		
A-28 **	0750-679	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion	G	34,8100	34,8100		
IRINOTECAN HYDROCHLORIDE ACCORD HEALTHCARE 20 mg/ml			ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01XX19		
	0750-661	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		82,1200	82,1200		
A-28 *	0750-661	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	94,1600	94,1600		
A-28 **	0750-661	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	87,0500	87,0500		

g) in §§ 1550100 en 1550200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

g) aux §§ 1550100 et 1550200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
IRINOTECAN EG 20 mg/ml			EUROGENERICS			ATC: L01XX19		
	0795-427	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		169,2800	169,2800		
A-28 *	0795-427	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	R	186,5500	186,5500	+0,0000	+0,0000
A-28 **	0795-427	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	R	179,4400	179,4400		
IRINOTECAN EUROGENERICS 20 mg/ml			EUROGENERICS			ATC: L01XX19		
	0796-011	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		24,4000	24,4000		
A-28 *	0796-011	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	31,4900	31,4900		
A-28 **	0796-011	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	25,8600	25,8600		
IRINOTECAN EUROGENERICS 20 mg/ml			EUROGENERICS			ATC: L01XX19		
	0796-029	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		57,8400	57,8400		
A-28 *	0796-029	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	68,4200	68,4200		
A-28 **	0796-029	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	61,3100	61,3100		

h) in § 1910000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 1910000

De specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend met een vergoede therapie van interferon alfa-2b of peginterferon alfa-2b, voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal een verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, en door één positief serum HCV-RNA.

De betrokken rechthebbenden voor een combitherapie zijn:

- ofwel naïeve patiënten, met inbegrip van patiënten met een klinische stabiele HCV + HIV co-infectie;
- ofwel patiënten in herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) in monotherapie of een bithherapie met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine.

De vergoeding wordt toegestaan op voorwaarde dat de betrokken rechthebbende, bij het instellen van de behandeling die REBETOL en INTRON A respectievelijk PEGINTRON combineert, voldoet aan de voorwaarden hiervoor genoemd en aan deze van INTRON A (hoofdstuk IV § 420302) of PEGINTRON (hoofdstuk IV § 2350200).

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosering van 1.400 mg per dag.

Op basis van de aanvraag via hoofdstuk IV § 420302 of § 2350200, opgesteld door een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, waarin uitdrukkelijk de voorgeschreven dosering en de gewenste dosis wordt vermeld, zich ertoe verbindend het bewijsmateriaal betreffende de situatie van de patiënt ter beschikking te houden, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende, voor elke verpakking, nodig voor de toegestane behandeling, een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "c" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 24 weken is beperkt.

Deze machtigingen tot vergoeding van REBETOL, gebruikt in associatie met een vergoede therapie van INTRON A of PEGINTRON, mogen nadien vernieuwd worden voor één enkele periode van maximum 24 weken, via de bepalingen van hoofdstuk IV § 420302 of § 2350200.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit REBETOL met de specialiteiten COPEGUS, RIBAVIRINE SANDOZ, ROFERON of PEGASYS is nooit toegestaan.

h) au § 1910000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 1910000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec un traitement remboursé par interféron alfa-2b, ou par peginterféron alfa-2b, pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite C chronique démontrée par une élévation des ALAT à deux reprises à au moins 1 mois d'intervalle, et par un ARN-VHC sérique positif.

Les bénéficiaires concernés pour une combithérapie sont:

- soit des patients naïfs y compris des patients stables co-infectés par le VHC + VIH;
- soit des patients en retraitement en cas d'échec à un précédent traitement par interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) en monothérapie ou une bithérapie comprenant un interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) plus ribavirine.

Le remboursement est accordé à condition que, à l'initiation du traitement associant le REBETOL avec respectivement l'INTRON A ou le PEGINTRON, le bénéficiaire concerné remplit les conditions mentionnées ci-avant ainsi que celles de l'INTRON A (chapitre IV § 420302) ou le PEGINTRON (chapitre IV § 2350200).

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1.400 mg/jour.

Sur base d'une demande via le chapitre IV § 420302 ou § 2350200, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, qui mentionne notamment la posologie prescrite et le dosage souhaité, tout en s'engageant à tenir à disposition les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous "c" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 semaines maximum.

Ces autorisations de remboursement du REBETOL, utilisés en association avec un traitement remboursé par INTRON A ou PEGINTRON, peuvent être renouvelées à terme pour une seule période de 24 semaines maximum, selon les critères du chapitre IV § 420302 ou § 2350200.

Le remboursement simultané de la spécialité REBETOL avec les spécialités COPEGUS, RIBAVIRINE SANDOZ, ROFERON ou PEGASYS n'est jamais autorisé.

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II	
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>			
GALANTAMIN SANDOZ 16 mg		SANDOZ		ATC: N06DA04					
B-254	2950-905	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 16 mg	28 gélules à libération prolongée, 16 mg	G	48,07	48,07	7,36	11,30	
	<b>2950-905</b>				<b>36,6000</b>	<b>36,6000</b>			
B-254	2950-913	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 16 mg	84 gélules à libération prolongée, 16 mg	G	125,48	125,48	7,50	11,30	
	<b>2950-913</b>				<b>106,6500</b>	<b>106,6500</b>			
B-254 *	0750-463	1 capsule met verlengde afgifte, 16 mg	1 gélule à libération prolongée, 16 mg	G	1,4305	1,4305			
B-254 **	0750-463	1 capsule met verlengde afgifte, 16 mg	1 gélule à libération prolongée, 16 mg	G	1,3458	1,3458			
GALANTAMIN SANDOZ 24 mg		SANDOZ		ATC: N06DA04					
B-254	2950-921	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 24 mg	28 gélules à libération prolongée, 24 mg	G	52,71	52,71	7,50	11,30	
	<b>2950-921</b>				<b>40,6900</b>	<b>40,6900</b>			
B-254	2950-939	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 24 mg	84 gélules à libération prolongée, 24 mg	G	135,02	135,02	9,30	14,10	
	<b>2950-939</b>				<b>115,4000</b>	<b>115,4000</b>			
B-254 *	0750-455	1 capsule met verlengde afgifte, 24 mg	1 gélule à libération prolongée, 24 mg	G	1,5408	1,5408			
B-254 **	0750-455	1 capsule met verlengde afgifte, 24 mg	1 gélule à libération prolongée, 24 mg	G	1,4562	1,4562			
GALANTAMIN SANDOZ 8 mg		SANDOZ		ATC: N06DA04					
B-254	2950-897	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 8 mg	28 gélules à libération prolongée, 8 mg	G	35,41	35,41	5,57	9,37	
	<b>2950-897</b>				<b>25,4300</b>	<b>25,4300</b>			
B-254	2916-500	84 capsules met verlengde afgifte, hard	84 gélules à libération prolongée	G	91,34	91,34	9,30	14,10	
	<b>2916-500</b>				<b>75,3500</b>	<b>75,3500</b>			
B-254 *	0750-711	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 8 mg	1 gélule à libération prolongée, 8 mg	G	1,0355	1,0355			
B-254 **	0750-711	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 8 mg	1 gélule à libération prolongée, 8 mg	G	0,9508	0,9508			

j) in § 2250000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

j) au § 2250000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II	
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>			
LEVETIRACETAM EG 1000 mg		EUROGENERICS		ATC: N03AX14					
A-5	2950-681	200 filmomhulde tabletten, 1000 mg	200 comprimés pelliculés, 1000 mg	G	234,39	234,39	0,00	0,00	
	<b>2950-681</b>				<b>206,5000</b>	<b>206,5000</b>			
A-5 *	0751-768	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	1,1300	1,1300			
A-5 **	0751-768	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	1,0945	1,0945			

LEVETIRACETAM EG 250 mg				EUROGENERICS		ATC: N03AX14			
A-5	2950-699	200 filmomhulde tabletten, 250 mg	200 comprimés pelliculés, 250 mg	G	69,59	69,59	0,00	0,00	
	<b>2950-699</b>				<b>55,5800</b>	<b>55,5800</b>			
A-5 *	0751-792	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,3301	0,3301			
A-5 **	0751-792	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,2946	0,2946			
LEVETIRACETAM EG 500 mg				EUROGENERICS		ATC: N03AX14			
A-5	2950-707	200 filmomhulde tabletten, 500 mg	200 comprimés pelliculés, 500 mg	G	130,40	130,40	0,00	0,00	
	<b>2950-707</b>				<b>111,1600</b>	<b>111,1600</b>			
A-5 *	0751-784	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,6247	0,6247			
A-5 **	0751-784	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,5892	0,5892			
LEVETIRACETAM EG 750 mg				EUROGENERICS		ATC: N03AX14			
A-5	2950-673	200 filmomhulde tabletten, 750 mg	200 comprimés pelliculés, 750 mg	G	183,48	183,48	0,00	0,00	
	<b>2950-673</b>				<b>159,8200</b>	<b>159,8200</b>			
A-5 *	0751-776	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	0,8826	0,8826			
A-5 **	0751-776	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	0,8471	0,8471			

k) in § 2300000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

k) au § 2300000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	
				Obs	
UFT		MERCK		ATC: L01BC53	
A-28	1620-491	42 capsules, hard, 100 mg / 224 mg	42 gélules, 100 mg / 224 mg		
	<b>1620-491</b>				
A-28 *	0770-586	1 capsule voor oromucosaal gebruik, 100 mg / 224 mg	1 capsule buccale, 100 mg / 224 mg		
A-28 **	0770-586	1 capsule voor oromucosaal gebruik, 100 mg / 224 mg	1 capsule buccale, 100 mg / 224 mg		

l) in § 2350100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

l) au § 2350100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraaf 2350100**

De specialiteit wordt vergoed als is aangetoond dat ze toegediend wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden die lijden aan chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, een positief serum HCV-RNA en een histologisch onderzoek na leverbiopsie. Dit histologisch onderzoek is niet vereist in één van de volgende gevallen:

- viraal genotype 2;
- viraal genotype 3;
- hemofilie;
- gelijktijdige behandeling met anticoagulantia.

Bovendien heeft de rechthebbende bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of fibrose. In geval van cirrose mag het chronisch leverlijden niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pugh index.

**Paragraphe 2350100**

La spécialité est remboursée s'il est démontré qu'elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite C chronique prouvée par une élévation d'ALAT à deux reprises à au moins 1 mois d'intervalle, un ARN-VHC sérique positif et un examen histologique après biopsie hépatique. Cet examen histologique n'est pas requis dans une des situations suivantes:

- génotype viral 2;
- génotype viral 3;
- hémophilie;
- traitement concomitant par anticoagulants.

En outre, le bénéficiaire a à l'examen histologique, lorsque la biopsie est requise comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une inflammation ou une fibrose. En cas de cirrhose, l'atteinte hépatique chronique ne peut pas dépasser le score A à l'index Child-Pugh.



De betrokken rechthebbenden voor een behandeling met PEGINTRON in monotherapie zijn:

- ofwel naïeve patiënten, met inbegrip van patiënten met een klinische stabiele HIV co-infectie;
- ofwel patiënten in herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) of bithérapie met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine.

Voor vergoeding van PEGINTRON in monotherapie bestaat er voor de patiënt een gedocumenteerde contra-indicatie voor ribavirine (anemie, hemoglobinopathie, ernstige nierinsufficiëntie, hemodialyse).

Voor een aanvraag tot vergoeding van PEGINTRON in monotherapie richt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in annex 1 is opgenomen, naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, waarin hij verklaart dat zijn patiënt voldoet aan alle voormelde vergoedingsvoorwaarden. Hij engageert zich de bewijsstukken desgevraagd te bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Bovendien engageert de bovenvermelde arts-specialist zich ertoe om de behandeling niet langer dan 12 weken voort te zetten, ongeacht het viraal genotype, wanneer na deze periode blijkt dat enige doeltreffendheid niet is aangetoond bij de betrokken rechthebbende. Doeltreffendheid na 12 weken behandeling wordt aangetoond indien de viremie:

- hetzij ondetecteerbaar is (HCV-RNA negatief) voor de patiënten in herbehandeling;
- hetzij gedaald is tot minder dan 1% van de viremiewaarde voor de behandeling, voor de naïeve patiënten.

Op basis van het bovenvermelde aanvraagformulier met het engagement van de arts-specialist, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 24 weken.

Deze machtiging tot vergoeding mag nadien vernieuwd worden voor een enkele periode van 24 weken maximum, op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier door bovenvermelde arts-specialist, waarvan het model in annex 1 is opgenomen en voegt het resultaat van de uitgevoerde testen na 12 weken behandeling toe; zo brengt hij het bewijs van doeltreffendheid aan, wat de verderzetting van de behandeling verantwoordt.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit PEGINTRON met de specialiteiten INTRON A, ROFERON A, PEGASYS of COPEGUS is nooit toegestaan.

Les bénéficiaires concernés pour un traitement par PEGINTRON en monothérapie sont:

- soit des patients naïfs, y compris des patients naïfs co-infectés avec une infection VIH stable;
- soit des patients en retraitement en cas d'échec à un précédent traitement par interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) ou une bithérapie comprenant interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) plus ribavirine.

Pour le remboursement de PEGINTRON en monothérapie, il existe pour le patient une contre-indication documentée à la ribavirine (anémie, hémoglobinopathie, insuffisance rénale sévère, hémodialyse).

Pour la demande de remboursement du PEGINTRON en monothérapie, le médecin traitant, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, envoie un formulaire de demande dûment complété et signé, dont le modèle est repris en annexe 1, au médecin conseil de l'organisme assureur, où il déclare que son patient remplit à tous les critères de remboursement précités. Il s'engage à envoyer, sur demande, les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

En outre, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, quelque soit le génotype viral, au-delà de 12 semaines, lorsque, après ce délai, son efficacité n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné. L'efficacité est démontrée si, après 12 semaines de traitement, la virémie est:

- soit devenue indétectable (ARN-VHC négatif) pour les patients en retraitement;
- soit devenue inférieure à 1 % de la valeur avant traitement pour les patients naïfs.

Sur base du formulaire de demande mentionné ci-dessus comprenant l'engagement du médecin-spécialiste, 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 24 semaines.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée à terme pour une seule période de 24 semaines maximum, sur base d'un formulaire de demande dûment complété et signé par le médecin spécialiste visé ci-dessus, dont le modèle est repris en annexe 1, et il joint à sa demande le résultat des examens réalisés après 12 semaines de traitement, apportant la preuve de son efficacité et justifiant ainsi sa continuation.

Le remboursement simultané de la spécialité PEGINTRON avec les spécialités INTRON A, ROFERON A, PEGASYS ou COPEGUS n'est jamais autorisé.

**Bijlage 1****Model van het aanvraagformulier tot terugbetaling van PEGINTRON in monotherapie (§ 2350100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)**

Voornaam en naam van de rechthebbende: .....

Adres van de rechthebbende: .....

Inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling : .....

(of zelfklevend ziekenfonds)

Ik ondergetekende, behandelende arts, erkend specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, dien volgende aanvraag in voor de terugbetaling van de specialiteit PEGINTRON voor mijn patiënt die lijdt aan een chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, een positief serum HCV-RNA en een histologisch onderzoek na leverbiopsie.

Dit histologisch onderzoek is niet vereist in geval van viraal genotype 2, viraal genotype 3, hemofilie of gelijktijdige behandeling met anticoagulantia.

Ik bevestig dat er voor deze patiënt een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat voor ribavirine (anemie, hemoglobinopathie, ernstige nierinsufficiëntie, hemodialyse).

EN

Bovendien heeft de rechthebbende bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of fibrose. In geval van cirrose mag het chronisch leverlijden niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pugh index.

EN

Ik verbind mij ertoe desgevraagd de bewijsstukken te bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

 **- Aanvraag tot terugbetaling voor een eerste periode van 24 weken**

Ik verbind mij ertoe om de behandeling niet verder te zetten na 12 weken, wanneer na deze periode de doeltreffendheid (\*) niet werd aangetoond.

 **– Aanvraag tot hernieuwde terugbetaling voor een periode van 24 weken voor een patiënt met een virale respons op 12 weken (\*) en van wie ik het resultaat van de uitgevoerde testen heden toevoeg.**

(\*) De doeltreffendheid wordt aangetoond indien de viremie, na een behandeling van 12 weken :

hetzij gedaald is tot minder dan 1 % (> 2 log daling) van de viremiewaarde voor de behandeling voor een naïeve patiënt

hetzij ondetecteerbaar is (HCV-RNA negatief) voor een patiënt in herbehandeling

Gewicht van de patiënt : ..... kg

**De voorgeschreven dosis van PEGINTRON is 0,5 of 1,0 µg/kg/week**

Voor 24 weken:

<input type="checkbox"/> ≤ 56 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON pen/vial 50 µg (doos van 4 stuks)	6 dozen
<input type="checkbox"/> 57 – 88 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON pen/vial 80 µg (doos van 4 stuks)	6 dozen
	of <input type="checkbox"/> PEGINTRON pen/vial 50 µg (doos van 4 stuks)	6 dozen
<input type="checkbox"/> 89 – 106 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON pen/vial 100 µg (doos van 4 stuks)	6 dozen
	of <input type="checkbox"/> PEGINTRON pen/vial 50 µg (doos van 4 stuks)	6 dozen
<input type="checkbox"/> ≥ 107 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON pen/vial 120 µg (doos van 4 stuks)	6 dozen
	of <input type="checkbox"/> PEGINTRON pen/vial 80 µg (doos van 4 stuks)	6 dozen

**Identificatie van de arts-specialist in de gastroenterologie of in de inwendige geneeskunde (naam, voornaam, adres, RIZIVnr):**

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (naam)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)

1-UUUUUU-UU-UUU (RIZIV nr)

UU/UU/UUUU (datum)



(STEMPEL) ..... (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

**Annexe 1****Modèle du formulaire de demande de remboursement pour le PEGINTRON en monothérapie (§ 2350100 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001)**

Prénom et nom du bénéficiaire: .....

Adresse du bénéficiaire: .....

N° d'affiliation à l'organisme assureur: .....  
(ou vignette de l'organisme assureur)

Je soussigné(e), médecin traitant, spécialiste reconnu(e) en gastro-entérologie ou en médecine interne, sollicite le remboursement de la spécialité PEGINTRON pour mon patient atteint d'hépatite C chronique prouvée par une élévation d'ALAT à deux reprises à au moins 1 mois d'intervalle, un ARN-VHC sérique positif et un examen histologique après biopsie hépatique.

Cet examen histologique n'est pas requis en cas de génotype viral 2, génotype viral 3, hémophilie ou traitement concomitant par anticoagulants.

Je confirme qu'il existe pour ce patient une contre-indication documentée à la ribavirine (anémie, hémoglobinopathie, insuffisance rénale sévère, hémodialyse).

ET

En outre, le bénéficiaire a à l'examen histologique, lorsque la biopsie est requise comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une inflammation ou une fibrose. En cas de cirrhose, l'atteinte hépatique chronique ne peut pas dépasser le score A à l'index Child-Pugh.

ET

Je m'engage à envoyer, sur demande, les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

 **- Demande de remboursement pour une première période de 24 semaines**

Je m'engage à ne pas continuer après 12 semaines, lorsque, après ce délai, l'efficacité (\*) n'a pas pu être démontrée.

 **- Demande de renouvellement du remboursement pour une période de 24 semaines pour un patient ayant eu une réponse virologique à 12 semaines (\*) dont j'envoie également aujourd'hui les résultats des examens effectués.**

(\*) L'efficacité est démontrée si, après 12 semaines de traitement, la virémie est:

soit devenue inférieure à 1% (diminution de > 2 log) de la valeur avant traitement pour un patient naïf

soit devenue indétectable (ARN-VHC négatif) pour un patient en retraitement

Poids du patient : ..... kg

**Le dosage prescrit de PEGINTRON est de 0,5 ou 1,0 µg/kg/semaine**

Pour 24 semaines:

<input type="checkbox"/> ≤ 56 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo/vial 50 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
<input type="checkbox"/> 57 – 88 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo/vial 80 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	ou <input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo/vial 50 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
<input type="checkbox"/> 89 – 106 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo/vial 100 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	ou <input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo/vial 50 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
<input type="checkbox"/> ≥ 107 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo/vial 120 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	ou <input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo/vial 80 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes



Op basis van het bovenvermelde aanvraagformulier met het engagement van de arts-specialist, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de beide machtigingen uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 24 weken.

Behalve voor de naïeve patiënten met viraal genotype 2 of 3, waar de geldigheidsduur zal beperkt zijn tot 24 weken, mogen deze machtigingen tot vergoeding nadien vernieuwd worden voor een enkele periode van 24 weken maximum, op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier door bovenvermelde arts-specialist.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit PEGINTRON met de specialiteiten INTRONA, ROFERON A, PEGASYS of COPEGUS is nooit toegestaan.

Sur base du formulaire de demande mentionné ci-dessus comprenant l'engagement du médecin-spécialiste, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire les deux autorisations, dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 semaines.

Excepté pour les patients naïfs avec génotype viral 2 ou 3, où la durée de validité sera limitée à 24 semaines, ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées à terme pour une seule période de 24 semaines maximum, sur base d'un formulaire de demande dûment complété et signé par le spécialiste visé ci-dessus.

Le remboursement simultané de la spécialité PEGINTRON avec les spécialités INTRONA, ROFERON A, PEGASYS ou COPEGUS n'est jamais autorisé.

## Bijlage 2

Model van het aanvraagformulier tot terugbetaling van de combitherapie PEGINTRON (§ 2350200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

plus

REBETOL (§ 1910000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) of RIBAVIRINE SANDOZ (§ 5950000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

Voornaam en naam van de rechthebbende: .....

Adres van de rechthebbende: .....

Inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling : .....  
(of zelfklever ziekenfonds)

Ik ondergetekende, behandelende arts, erkend specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, dien volgende aanvraag in voor de terugbetaling van de specialiteiten PEGINTRON plus REBETOL of RIBAVIRINE SANDOZ voor mijn patiënt die lijdt aan een chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, een positief serum HCV-RNA en een histologisch onderzoek na leverbiopsie.

Dit histologisch onderzoek is niet vereist in geval van viraal genotype 2, viraal genotype 3, hemofilie of gelijktijdige behandeling met anticoagulantia.

Bovendien heeft de rechthebbende bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of fibrose. In geval van cirrose mag het chronisch leverlijden niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pugh index.

EN

Ik verbind mij ertoe desgevraagd de bewijsstukken te bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

### - Aanvraag tot terugbetaling voor een eerste periode van 24 weken

Ik verbind mij ertoe om de behandeling niet verder te zetten wanneer de doeltreffendheid niet werd aangetoond conform aan wat de Samenvatting van de ProductKenmerken (SPK) aangeeft voor het betrokken genotype en de lijn van antivirale behandeling.

Andere situatie: naïeve patiënt met genotypes 2/3. Het blijft bij maximaal 1 periode van 24 weken.

### - Aanvraag tot hernieuwde terugbetaling voor een periode van 24 weken

De doeltreffendheid werd aangetoond conform aan wat de Samenvatting van de ProductKenmerken (SPK) aangeeft voor het betrokken genotype en de lijn van antivirale behandeling.

Gewicht van de patiënt : ..... kg

De voorgeschreven dosis voor de patiënt is

- PEGINTRON 1,5 µg/kg/week

en

- REBETOL of RIBAVIRINE SANDOZ 4 à 7 caps/dag

Voor 24 weken:



**- Demande de remboursement pour une première période de 24 semaines**

Je m'engage à ne pas continuer, lorsque l'efficacité n'a pas pu être démontrée conformément à ce que le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) indique pour le génotype concerné et la ligne du traitement antiviral.

Situation autre: patient naïf génotype 2/3. Une seule période de maximum 24 semaines est possible.

 **- Demande de renouvellement du remboursement pour une période de 24 semaines**

L'efficacité a été démontrée conformément à ce que le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) indique pour le génotype concerné et la ligne du traitement antiviral

Poids du patient : ..... kg

**Le dosage prescrit pour le patient est de**

- PEGINTRON 1,5 µg/kg/semaine

et

- REBETOL ou RIBAVIRINE SANDOZ 4 à 7 caps/jour

Pour 24 semaines :

<input type="checkbox"/> < 40 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo/vial 50 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	<input type="checkbox"/> REBETOL ou RIBAVIRINE SANDOZ 4 caps/jour (boîtes de 168 caps)	4 boîtes
<input type="checkbox"/> 40 – 64 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo /vial 80 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	<input type="checkbox"/> REBETOL ou RIBAVIRINE SANDOZ 4 caps/jour (boîtes de 168 caps)	4 boîtes
<input type="checkbox"/> 65 - 75 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo /vial 100 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	<input type="checkbox"/> REBETOL ou RIBAVIRINE SANDOZ 5 caps/jour (boîtes de 168 caps)	5 boîtes
<input type="checkbox"/> 76 - 79 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo /vial 120 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	<input type="checkbox"/> REBETOL ou RIBAVIRINE SANDOZ 5 caps/jour (boîtes de 168 caps)	5 boîtes
<input type="checkbox"/> 80 - 85 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo /vial 120 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	<input type="checkbox"/> REBETOL ou RIBAVIRINE SANDOZ 6 caps/jour (boîtes de 168 caps)	6 boîtes
<input type="checkbox"/> 86 - 105 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo /vial 150 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	<input type="checkbox"/> REBETOL ou RIBAVIRINE SANDOZ 6 caps/jour (boîtes de 168 caps)	6 boîtes
<input type="checkbox"/> > 105 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo /vial 150 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	<input type="checkbox"/> REBETOL ou RIBAVIRINE SANDOZ 7 caps/jour (boîtes de 168 caps)	7 boîtes

**Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne (nom, prénom, adresse, N° INAMI):**

..... (nom)

(nom)

..... (prénom)

(prénom)

1-..... (N° INAMI)

(N° INAMI)

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

(date)

(CACHET) ..... (Signature du médecin)

n) in § 2650000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 2650000

De specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend in combinatie met een vergoede therapie van interferon alfa-2a of peginterferon alfa-2a, voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal een verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, en door een positief serum HCV-RNA.

De betrokken rechthebbenden voor een combitherapie zijn:

- ofwel naïeve patiënten, met inbegrip van naïeve patiënten met een klinische stabiele HIV co-infectie;
- ofwel patiënten in herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) in monotherapie of een bitherapie met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine.

De vergoeding wordt toegestaan op voorwaarde dat de betrokken rechthebbende bij het instellen van de behandeling die COPEGUS en ROFERON A respectievelijk PEGASYS combineert, voldoet aan de voorwaarden hiervoor genoemd en aan deze van ROFERON A (hoofdstuk IV § 640302) of PEGASYS (hoofdstuk IV § 2710200).

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosering van 1.200 mg per dag.

Op basis van de aanvraag via hoofdstuk IV § 640302 of § 2710200, opgesteld door de arts-specialist in de gastro-enterologie of de inwendige geneeskunde, waarin uitdrukkelijk de voorgeschreven dosering en het type verpakking wordt vermeld, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende, voor elke verpakking, nodig voor de toegestane behandeling, een machtiging af, waarvan het model is vastgelegd onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 24 weken is beperkt.

Deze machtigingen tot vergoeding van COPEGUS, gebruikt in associatie met een vergoede therapie van interferon alfa-2a of peginterferon alfa-2a, mogen nadien vernieuwd worden voor één enkele periode van maximum 24 weken of maximum 48 weken, via de bepalingen van hoofdstuk IV § 640302 of § 2710200.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit COPEGUS met de specialiteiten REBETOL, RIBAVIRINE SANDOZ, INTRON A of PEGINTRON is nooit toegestaan.

o) in § 2710100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 2710100

De specialiteit wordt vergoed als is aangetoond dat ze toegediend wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden die lijden aan chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal een verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, een positief serum HCV-RNA en een histologisch onderzoek na leverbiopsie. Dit histologisch onderzoek is niet vereist in één van de volgende gevallen:

n) au § 2650000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 2650000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec un traitement remboursé par interféron alfa-2a ou peginterféron alfa-2a pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite C chronique, démontrée par une élévation des ALAT à deux reprises à au moins 1 mois d'intervalle, et par un ARN-VHC sérique positif.

Les bénéficiaires concernés pour une combithérapie sont:

- soit des patients naïfs y compris des patients naïfs co-infectés avec une infection VIH stable;
- soit des patients en retraitement en cas d'échec à un précédent traitement par interféron alfa (pegylé ou non-pegylé) en monothérapie ou une bi-thérapie comprenant un interféron alfa (pegylé ou non-pegylé) plus ribavirine.

Le remboursement est accordé à condition que, à l'initiation du traitement associant le COPEGUS avec respectivement le ROFERON A ou le PEGASYS, le bénéficiaire concerné remplit les conditions mentionnées ci-avant ainsi que celles du ROFERON A (chapitre IV § 640302) ou du PEGASYS (chapitre IV § 2710200).

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1.200 mg par jour.

Sur base d'une demande via le chapitre IV § 640302 ou § 2710200, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, qui mentionne notamment la posologie et le type de conditionnement prescrits, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 24 semaines maximum.

Ces autorisations de remboursement du COPEGUS, utilisé en association avec un traitement remboursé par interféron alfa-2a ou peginterféron alfa-2a, peuvent être renouvelées à terme pour une seule période de 24 semaines maximum ou 48 semaines maximum, selon les critères du chapitre IV § 640302 ou § 2710200.

Le remboursement simultané de la spécialité COPEGUS avec les spécialités REBETOL, RIBAVIRINE SANDOZ, INTRON A ou PEGINTRON n'est jamais autorisé.

o) au § 2710100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 2710100

La spécialité est remboursée s'il est démontré qu'elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite C chronique prouvée par une élévation d'ALAT à deux reprises à au moins 1 mois d'intervalle, un ARN-VHC sérique positif et un examen histologique après biopsie hépatique. Cet examen histologique n'est pas requis dans une des situations suivantes:



- viraal genotype 2;
- viraal genotype 3;
- hemofilie;
- gelijktijdige behandeling met anticoagulantia.

Bovendien heeft de rechthebbende bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of fibrose. In geval van cirrose mag het chronisch leverlijden niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pugh index.

De betrokken rechthebbenden voor een behandeling met PEGASYS in monotherapie zijn:

- ofwel naïeve patiënten, met inbegrip van naïeve patiënten met een klinische stabiele HIV co-infectie;
- ofwel patiënten in herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) of bithérapie met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine.

Voor vergoeding van PEGASYS in monotherapie bestaat er voor de patiënt een gedocumenteerde contra-indicatie voor ribavirine (anemie, hemoglobinopathie, ernstige nierinsufficiëntie, hemodialyse).

Voor een aanvraag tot vergoeding van PEGASYS in monotherapie richt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage 1 is opgenomen, naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, waarin hij verklaart dat zijn patiënt voldoet aan alle voormelde vergoedingsvoorwaarden. Hij engageert zich de bewijsstukken desgevraagd te bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Bovendien engageert de bovenvermelde arts-specialist zich ertoe om de behandeling niet langer dan 12 weken voort te zetten, ongeacht het viraal genotype, wanneer na deze periode blijkt dat enige doeltreffendheid niet is aangetoond bij de betrokken rechthebbende. Doeltreffendheid na 12 weken behandeling wordt aangetoond indien de viremie:

- hetzij ondetecteerbaar is (HCV-RNA negatief) voor de patiënten in herbehandeling;
- hetzij gedaald is tot minder dan 1 % van de viremiewaarde vóór de behandeling, voor de naïeve patiënten.

Op basis van het bovenvermelde aanvraagformulier met het engagement van de arts-specialist, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 24 weken.

Deze machtiging tot vergoeding mag nadien vernieuwd worden voor:

- een enkele periode van 24 weken maximum voor alle naïeve patiënten inbegrepen de naïeve patiënten met een HIV co-infectie alsook voor herbehandelde patiënten met genotypes 2/3/4/5/6;

- génotype viral 2;
- génotype viral 3;
- hémophilie;
- traitement concomitant par anticoagulants.

En outre, le bénéficiaire a à l'examen histologique, lorsque la biopsie est requise comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une inflammation ou une fibrose. En cas de cirrhose, l'atteinte hépatique chronique ne peut pas dépasser le score A à l'index Child-Pugh.

Les bénéficiaires concernés pour un traitement par PEGASYS en monothérapie sont:

- soit des patients naïfs, y compris des patients naïfs co-infectés avec une infection VIH stable;
- soit des patients en retraitement en cas d'échec à un précédent traitement par interféron alfa (pégylyé ou non-pégylyé) ou une bithérapie comprenant interféron alfa (pégylyé ou non-pégylyé) plus ribavirine.

Pour le remboursement de PEGASYS en monothérapie, il existe pour le patient une contre-indication documentée à la ribavirine (anémie, hémoglobinopathie, insuffisance rénale sévère, hémodialyse).

Pour la demande de remboursement du PEGASYS en monothérapie, le médecin traitant, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, envoie un formulaire de demande dûment complété et signé, dont le modèle est repris en annexe 1, au médecin conseil de l'organisme assureur, où il déclare que son patient remplit tous les critères de remboursement précités. Il s'engage à envoyer, sur demande, les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

En outre, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, quel que soit le génotype viral, au-delà de 12 semaines, lorsque, après ce délai, son efficacité n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné. L'efficacité est démontrée si, après 12 semaines de traitement, la virémie est:

- soit devenue indétectable (ARN-VHC négatif) pour les patients en retraitement;
- soit devenue inférieure à 1 % de la valeur avant traitement pour les patients naïfs.

Sur base du formulaire de demande mentionné ci-dessus comprenant l'engagement du médecin spécialiste, 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 24 semaines.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée à terme pour:

- une seule période de 24 semaines maximum pour tous les patients naïfs y compris les patients naïfs co-infectés avec le VIH ainsi que pour les patients retraités avec genotypes 2/3/4/5/6;

- een enkele periode van 48 weken voor de herbehandelde patiënten met genotype 1;

op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier door bovenvermelde arts-specialist, waarvan het model in bijlage 1 is opgenomen en die bij zijn aanvraag het resultaat van de uitgevoerde testen na 12 weken behandeling toevoegt; zo brengt hij het bewijs van doeltreffendheid aan, wat de verderzetting van de behandeling verantwoordt.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit PEGASYS met de specialiteiten ROFERON A, INTRON A, PEGINTRON, RIBAVIRINE SANDOZ of REBETOL is nooit toegestaan.

- une seule période de 48 semaines pour les patients retraités avec génotype 1;

sur base d'un formulaire de demande dûment complété et signé par le médecin spécialiste visé ci-dessus, dont le modèle est repris en annexe 1, et il joint à sa demande le résultat des examens réalisés après 12 semaines de traitement, apportant la preuve.

Le remboursement simultané de la spécialité PEGASYS avec les spécialités ROFERON A, INTRON A, PEGINTRON, RIBAVIRINE SANDOZ ou REBETOL n'est jamais autorisé.

### Bijlage 1

Model van het aanvraagformulier tot terugbetaling van PEGASYS in monotherapie (§ 2710100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

Voornaam en naam van de rechthebbende: .....

Adres van de rechthebbende: .....

Inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling : .....  
(of zelfklevend ziekenfonds)

Ik ondergetekende, behandelende arts, erkend specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, dien volgende aanvraag in voor de terugbetaling van de specialiteit PEGASYS voor mijn patiënt die lijdt aan een chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal een verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, een positief serum HCV-RNA en een histologisch onderzoek na leverbiopsie.

- Dit histologisch onderzoek is niet vereist in geval van viraal genotype 2, viraal genotype 3, hemofilie of gelijktijdige behandeling met anticoagulantia.

- Ik bevestig dat er voor deze patiënt een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat voor ribavirine (anemie, hemoglobinopathie, ernstige nierinsufficiëntie, hemodialyse).

EN

- Bovendien heeft de rechthebbende bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of fibrose. In geval van cirrose mag het chronisch leverlijden niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pugh index.

EN

- Ik verbind mij ertoe desgevraagd de bewijsstukken te bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

#### - Aanvraag tot terugbetaling voor een eerste periode van 24 weken

- Ik verbind mij ertoe om de behandeling niet verder te zetten na 12 weken, wanneer na deze periode de doeltreffendheid (\*) niet werd aangetoond.

#### - Aanvraag tot hernieuwde terugbetaling voor een patiënt met een virale respons op 12 weken (\*) en van wie ik het resultaat van de uitgevoerde testen heden toevoeg :

(\*) De doeltreffendheid wordt aangetoond indien de viremie, na een behandeling van 12 weken :

- hetzij gedaald is tot minder dan 1 % (> 2 log daling) van de viremiewaarde vóór de behandeling voor een naïeve patiënt
- hetzij ondetecteerbaar is (HCV-RNA negatief) voor een patiënt in herbehandeling

#### Voor een periode van 24 weken

of

Voor een periode van 48 weken enkel voor een met monotherapie herbehandelde patiënt met genotype 1

#### De voorgeschreven dosis PEGASYS is 1 voorgevulde spuit van 180 µg of 135 µg/week

Genotypes 1,2,3,4,5,6	<input type="checkbox"/> PEGASYS 1 voorgevulde spuit/week (dozen van 4 eenheden)	Voor 24 weken: 6 dozen
Genotype 1	<input type="checkbox"/> PEGASYS 1 voorgevulde spuit/week (dozen van 4 eenheden)	Voor 48 weken: 12 dozen



Behalve voor de naïeve patiënten met viraal genotype 2 of 3, waar de geldigheidsduur zal beperkt zijn tot 24 weken, mogen deze machtigingen tot vergoeding nadien vernieuwd worden voor:

- een enkele periode van 24 weken maximum;
- een enkele periode van 48 weken specifiek voor de met bithherapie herbehandelde patiënten met genotype 1;

op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier door bovenvermelde arts-specialist.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit PEGASYS met de specialiteiten ROFERON A, INTRON A, PEGINTRON, RIBAVIRINE SANDOZ of REBETOL is nooit toegestaan.

Excepté pour les patients naïfs avec génotype viral 2 ou 3, où la durée de validité sera limitée à 24 semaines, ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées à terme pour:

- une seule période de 24 semaines maximum;
- une seule période de 48 semaines spécifiquement pour les patients avec génotype 1 retraités avec bithérapie;

sur base d'un formulaire de demande dûment complété et signé par le spécialiste visé ci-dessus.

Le remboursement simultané de la spécialité PEGASYS avec les spécialités ROFERON A, INTRON A, PEGINTRON, RIBAVIRINE SANDOZ ou REBETOL n'est jamais autorisé.

## Bijlage 2

Model van het aanvraagformulier tot terugbetaling van de combitherapie PEGASYS (§ 2710200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) plus COPEGUS (§ 2650000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

Voornaam en naam van de rechthebbende: .....

Adres van de rechthebbende: .....

Inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling : .....

(of zelfklevend ziekenfonds)

Ik ondergetekende, behandelende arts, erkend specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, dien volgende aanvraag in voor de terugbetaling van de specialiteiten PEGASYS plus COPEGUS voor mijn patiënt die lijdt aan een chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal een verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, een positief serum HCV-RNA en een histologisch onderzoek na leverbiopsie.

- Dit histologisch onderzoek is niet vereist in geval van viraal genotype 2, viraal genotype 3, hemofilie of gelijktijdige behandeling met anticoagulantia.

Bovendien heeft de rechthebbende bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of fibrose. In geval van cirrose mag het chronisch leverlijden niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pugh index.

EN

Ik verbind mij ertoe desgevraagd de bewijsstukken te bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

### - Aanvraag tot terugbetaling voor een eerste periode van 24 weken

Ik verbind mij ertoe om de behandeling niet verder te zetten, wanneer de doeltreffendheid niet werd aangetoond conform aan wat de Samenvatting van de ProductKenmerken (SPK) aangeeft voor het betrokken genotype en de lijn van antivirale behandeling.

- Andere situatie: naïeve patiënt met genotypes 2/3. Het blijft bij maximaal 1 periode van 24 weken.

### - Aanvraag tot hernieuwde terugbetaling:

-De doeltreffendheid werd aangetoond conform aan wat de Samenvatting van de ProductKenmerken (SPK) aangeeft voor het betrokken genotype en de lijn van antivirale behandeling:

- Voor een periode van 24 weken**

- Voor een periode van 48 weken:** enkel voor een met bithherapie herbehandelde patiënt met genotype 1.

Gewicht van de patiënt : ..... kg

### De voorgeschreven dosis voor de patiënt is:

- 1 voorgevulde spuit PEGASYS van 180 µg of 135 µg/week
- 800 mg à 1.200 mg ribavirine/dag in tabletten COPEGUS van 200 mg of van 400 mg.

Algemene situatie voor 24 weken

- PEGASYS 1 voorgevulde spuit/week Voor 24 weken : 6 dozen  
(dozen van 4 eenheden)

En					
Alle gewichten bij genotypes 2,3 naïef ; alle gewichten bij HIV+HCV alle genotypes	<input type="checkbox"/>	800 mg COPEGUS 2 tabletten van 400 mg/dag (dozen van 56 tabletten )	Voor 24 weken : 6 dozen		
of	<input type="checkbox"/>	1.000 mg COPEGUS 5 tabletten van 200 mg/dag (dozen van 168 tabletten )	Voor 24 weken : 5 dozen		
< 75 kg	of	<input type="checkbox"/>	1.200 mg COPEGUS 6 tabletten van 200 mg/dag (dozen van 168 tabletten)	Voor 24 weken : 6 dozen	
≥ 75 kg					
Andere situatie: Genotype 1 bij verlenging van een herbehandeling met bithérapie			<input type="checkbox"/>	PEGASYS 1 voorgevulde spuit/week (dozen van 4 eenheden)	Voor 48 weken: 12 dozen
En					
< 75 kg	of	<input type="checkbox"/>	1.000 mg COPEGUS 5 tabletten van 200 mg/dag (dozen van 168 tabletten )	Voor 48 weken : 10 dozen	
≥ 75 kg	of	<input type="checkbox"/>	1.200 mg COPEGUS 6 tabletten van 200 mg/dag (dozen van 168 tabletten )	Voor 48 weken : 12 dozen	

**Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde (naam, voornaam, adres, RIZIVnr):**

(naam)  
 (voornaam)  
 1- (RIZIV nr)  
 (datum)

(STEMPEL) ..... (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

**Annexe 2**

Modèle du formulaire de demande de remboursement pour la combithérapie PEGASYS (§ 2710200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001) plus COPEGUS (§ 2650000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

Prénom et nom du bénéficiaire: .....

Adresse du bénéficiaire: .....

N° d'affiliation à l'organisme assureur: .....  
(ou vignette de l'organisme assureur)

Je soussigné(e), médecin traitant, spécialiste reconnu(e) en gastro-entérologie ou en médecine interne, sollicite le remboursement des spécialités PEGASYS plus COPEGUS pour mon patient atteint d'hépatite C chronique, prouvée par une élévation d'ALAT à deux reprises à au moins 1 mois d'intervalle, un ARN-VHC sérique positif et un examen histologique après biopsie hépatique.

- Cet examen histologique n'est pas requis en cas de génotype viral 2, génotype viral 3, hémophilie ou traitement concomitant par anticoagulants.

En outre, le bénéficiaire a à l'examen histologique, lorsque la biopsie est requise comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une inflammation ou une fibrose. En cas de cirrhose, l'atteinte hépatique chronique ne peut pas dépasser le score A à l'index Child-Pugh.

ET  
 Je m'engage à envoyer, sur demande, les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

- **Demande de remboursement pour une première période de 24 semaines**

Je m'engage à ne pas continuer le traitement, lorsque l'efficacité n'a pas pu être démontrée conformément à ce que le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) indique pour le génotype concerné et la ligne du traitement antiviral.

Situation autre: patient naïf génotype 2/3. Une seule période de maximum 24 semaines est possible.

- **Demande de renouvellement du remboursement**

L'efficacité a été démontrée conformément à ce que le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) indique pour le génotype concerné et la ligne du traitement antiviral.

**Pour une période de 24 semaines**

**Pour une période de 48 semaines**: uniquement pour un patient avec génotype 1 retraité avec bithérapie

Poids du patient : ..... kg

**La dose prescrite pour le patient est de:**

- 1 seringue pré-remplie de PEGASYS de 180 µg ou de 135 µg/semaine
- 800 mg à 1.200 mg ribavirine/jour en comprimés de COPEGUS de 200 mg ou de 400 mg

Situation générale pour 24 semaines	<input type="checkbox"/> PEGASYS 1 seringue pré-remplie /semaine (boîtes de 4 unités)	Pour 24 semaines : 6 boîtes
Et		
Tous les poids génotypes 2,3 naïfs ; tous les poids VIH+VHC tous les génotypes	<input type="checkbox"/> 800 mg COPEGUS 2 comprimés de 400 mg/jour (boîtes de 56 comprimés)	Pour 24 semaines : 6 boîtes
< 75 kg	ou <input type="checkbox"/> 1.000 mg COPEGUS 5 comprimés de 200 mg/jour (boîtes de 168 comprimés)	Pour 24 semaines : 5 boîtes
≥ 75 kg	ou <input type="checkbox"/> 1200 mg COPEGUS 6 comprimés de 200 mg/jour (boîtes de 168 comprimés)	Pour 24 semaines : 6 boîtes
Autre situation : Génotype 1 lors de la prolongation du traitement par bithérapie:	<input type="checkbox"/> PEGASYS 1 seringue pré-remplie /semaine (boîtes de 4 unités)	Pour 48 semaines: 12 boîtes
et		
< 75 kg	<input type="checkbox"/> 1.000 mg COPEGUS 5 comprimés de 200 mg/jour (boîtes de 168 comprimés )	Pour 48 semaines : 10 boîtes
≥ 75 kg	ou <input type="checkbox"/> 1.200 mg COPEGUS 6 comprimés de 200 mg/jour (boîtes de 168 comprimés )	Pour 48 semaines : 12 boîtes

**Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne (nom, prénom, adresse, N° INAMI):**

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

(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

q) in § 2720000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

q) au § 2720000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
LIPITOR 20 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)		ATC: C10AA05		
A-45	2941-078	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	R	66,49	66,49	0,00	0,00
	<b>2941-078</b>				<b>52,8500</b>	<b>52,8500</b>		
A-45 *	0750-471	1 filmomhude tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,7515	0,7515	+0,0000	+0,0000
A-45 **	0750-471	1 filmomhude tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,6669	0,6669		

r) in § 2730000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

r) au § 2730000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoek Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
FLUVASTATINE TEVA 80 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)			ATC: C10AA04	
A-45	2899-607	28 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	28 comprimés à libération prolongée, 80 mg	G	17,37	17,37	0,00	0,00
	<b>2899-607</b>				<b>10,1900</b>	<b>10,1900</b>		
A-45	2899-615	98 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	98 comprimés à libération prolongée, 80 mg	G	28,63	28,63	0,00	0,00
	<b>2899-615</b>				<b>19,4500</b>	<b>19,4500</b>		
A-45 *	0751-636	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	G	0,2561	0,2561		
A-45 **	0751-636	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	G	0,2104	0,2104		

s) in § 3320000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

s) au § 3320000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoek Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IBANDRONIC ACID SANDOZ 50 mg		SANDOZ					ATC: M05BA06	
B-279	2926-434	84 filmomhulde tabletten, 50 mg	84 comprimés pelliculés, 50 mg	G	489,96	489,96	9,30	14,10
	<b>2926-434</b>				<b>440,8100</b>	<b>440,8100</b>		
B-279 *	0750-448	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	5,6473	5,6473		
B-279 **	0750-448	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	5,5626	5,5626		

t) in § 3350000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

t) au § 3350000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoek Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
OMEPRAZOLE MYLAN 40 mg		MYLAN					ATC: A02BC01	
	<b>0750-521</b>	<b>5 injectieflacons 40 mg poeder voor oplossing voor infusie, 40 mg</b>	<b>5 flacons injectables 40 mg poudre pour solution pour perfusion, 40 mg</b>		<b>12,0200</b>	<b>12,0200</b>		
B-273 *	0750-521	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor infusie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution pour perfusion, 40 mg	G	15,5100	15,5100		
B-273 **	0750-521	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor infusie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution pour perfusion, 40 mg	G	12,7400	12,7400		

u) in § 3370000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

u) au § 3370000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs			
ESOMEPRAZOLE SANDOZ 40 mg		SANDOZ					ATC: A02BC05	
	0753-822	10 injectieflacons 40 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 40 mg	10 flacons injectables 40 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 40 mg					
B-273 *	0753-822	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 40 mg	G				
B-273 **	0753-822	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 40 mg	G				

v) in § 3380100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

v) au § 3380100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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>		
OMEPRAZOL APOTEX 20 mg		APOTEX		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)			ATC: A02BC01	
B-48 **	0781-021	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2268	0,2268		
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)			ATC: A02BC01	
B-48 **	0788-430	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,3186	0,3186		
SEDACID 20 mg		LABORATOIRES SMB		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)			ATC: A02BC01	
B-48 **	0776-245	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	R	0,2178	0,2178		

w) in §§ 3750100, 3750200, 3750300 en 3750400, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

w) aux §§ 3750100, 3750200, 3750300 en 3750400, la spécialité suivante est insérée:

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>		
LETROZOLE ACCORD HEALTHCARE 2,5 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L02BG04	
A-28	2950-764	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	54,93	54,93	0,00	0,00
	2950-764				42,6400	42,6400		



x) in §§ 3750100, 3750200, 3750300 en 3750400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

x) aux §§ 3750100, 3750200, 3750300 en 3750400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
LETROZOLE TEVA 2,5 mg			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: L02BG04		
A-28	2787-935	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	54,81	54,81	0,00	0,00
	<b>2787-935</b>				<b>42,5500</b>	<b>42,5500</b>		
A-28	2787-950	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	134,61	134,61	0,00	0,00
	<b>2787-950</b>				<b>115,0200</b>	<b>115,0200</b>		
A-28 *	0757-534	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	1,6083	1,6083		
A-28 **	0757-534	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	1,5372	1,5372		

y) in § 4200000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

y) au § 4200000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraaf 4200000

De specialiteit wordt vergoed indien ze voorgeschreven is voor de actieve immunisatie ter preventie van gastro-enteritis veroorzaakt door een rotavirus infectie voor rechthebbenden jonger dan 32 weken.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 3 verpakkingen per rechthebbende.

De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend geneesheer daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende geneesheer op het voorschrift de vermelding « 1ste dosis » of « 2de dosis » of « 3de dosis » heeft vermeld.

In dat geval is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen, voor zover hij heeft geverifieerd dat de rechthebbende op het moment van de aflevering van het vaccin jonger is dan 32 weken.

#### Paragraphe 4200000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite pour l'immunisation active pour la prévention des gastro-entérites dues à une infection à rotavirus pour des bénéficiaires âgés de moins de 32 semaines.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 3 conditionnements maximum par bénéficiaire.

Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant ait indiqué sur l'ordonnance la mention « 1ère dose » ou « 2ème dose » ou « 3ème dose ».

Le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant, pour autant qu'il ait contrôlé au moment de la délivrance du vaccin, que le bénéficiaire avait moins de 32 semaines.

z) in § 4430000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

z) au § 4430000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraaf 4430000

a) 1. De toelating die werd uitgereikt voor deze paragraaf vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering, behoudt zijn geldigheid in zijn vergoedingscategorie tot het einde van de toelatingsperiode die daar vermeld werd.

2. Deze toelating van terugbetaling mag daarna verlengd worden per perioden van 6 maanden op basis van de modaliteiten die in het punt d) hieronder worden beoogd.

3. De hernieuwing van de vergunning van vergoeding wordt nooit toegekend als:

#### Paragraphe 4430000

a) 1. L'autorisation qui a été délivrée pour le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, conserve sa validité dans sa catégorie de remboursement jusqu'à la fin de la période d'autorisation qui y est mentionnée.

2. Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 6 mois, sur base des modalités visées au point d) ci-dessous.

3. Le renouvellement de l'autorisation de remboursement n'est jamais accordée si:

- |  |  |
|--|--|
| <p>3.1 de levensverwachting van de patiënt lager is dan 6 maanden of</p> <p>3.2 het klinisch beeld wijst op psychische en/of mentale retardatie, gedefinieerd als:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bayley mentaal &lt; 50 (van 0 tot 42 maanden) of</li> <li>- WIPPSI &lt; 50 (4 tot 7 jaar) of</li> <li>- WISC &lt; 50 (vanaf 7 jaar) of</li> <li>- WAIS &lt; 50 (vanaf 16 jaar).</li> </ul> <p>4. Bovendien, deze hernieuwing van de vergunning van de terugbetaling wordt niet toegestaan in de volgende gevallen:</p> <p>4.1 Geen adherentie aan de behandeling;</p> <p>4.2 De ziekte is progressief en er is weinig vooruitzicht dat de behandeling een gunstig gevolg heeft;</p> <p>4.3 Progressieve cognitieve daling, zoals klinisch geattesteerd;</p> <p>4.4 Ontwikkeling van levensbedreigende complicaties met inbegrip van ernstige infusiegeassocieerde reacties die niet op andere manier worden gecontroleerd.</p> <p>b) Het aantal verpakkingen dat terugbetaalbaar is, zal gebaseerd zijn op een maximale dosering beperkt tot 1 infusie per week aan 0,5 mg/kg lichaamsgewicht.</p> <p>c) De vergoeding kan slechts toegestaan worden voor zover er, per behandelingsperiode van 12 maanden, op vraag van de onder punt d) vermelde arts-specialist, de verpakkingen nodig voor drie van de wekelijkse perfusies gratis geleverd worden door de vergunninghouder (Shire Human Genetic Therapies).</p> <p>d) De terugbetaling is geconditioneerd door het vooraf verstrekken aan de adviserend-geneesheer van alle vastgelegde onderzoeksprotocollen om het klinisch beeld te documenteren, waaraan in alle gevallen een aanvraagformulier wordt toegevoegd waarvan het model weergegeven wordt in bijlage A van de huidige paragraaf. Het model weergegeven in bijlage A moet ondertekend en correct ingevuld worden door de geneesheerspecialist die verbonden is aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole ziekte.</p> | <p>3.1 l'espérance de vie du patient est inférieure à 6 mois ou</p> <p>3.2 le tableau clinique montre un retard psychique et/ou mental, défini comme:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bayley mental &lt; 50 (de 0 à 42 mois) ou</li> <li>- WIPPSI &lt; 50 (4 à 7 ans) ou</li> <li>- WISC &lt; 50 (à partir de 7 ans) ou</li> <li>- WAIS &lt; 50 (à partir de 16 ans).</li> </ul> <p>4. De plus, ce renouvellement de l'autorisation de remboursement ne sera pas accordée dans les cas suivants:</p> <p>4.1 Absence d'adhérence au traitement;</p> <p>4.2 La maladie a continué à progresser et il y a peu de perspective que le traitement ait un effet favorable;</p> <p>4.3 Déclin cognitif progressif, attesté cliniquement;</p> <p>4.4 Développement de complications représentant un danger pour la vie, y compris des réactions graves associées à la perfusion, non contrôlées par des autres moyens.</p> <p>b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum limitée à 1 perfusion par semaine à raison de 0,5 mg/kg de poids corporel,</p> <p>c) Le remboursement ne peut être accordé que pour autant que, par période de traitement de 12 mois, les conditionnements nécessaires pour trois des perfusions hebdomadaires soient délivrés gratuitement par le titulaire de l'enregistrement (Shire Human Genetic Therapies A) à la demande du médecin spécialiste visé au point d) ci-dessus.</p> <p>d) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil de tous les protocoles des examens établis pour documenter le tableau clinique, auxquels est joint dans tous les cas un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le modèle repris à l'annexe A doit être signé et dûment complété par le médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare.</p> |
|--|--|
- Door dit formulier in de ad hoc rubrieken in te vullen, moet de hoger bedoelde arts-specialist, tegelijk:
- En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément:
- |   |  |
|---|--|
| <p>1. de elementen in verband met de diagnose vermelden;</p> <p>2. de elementen vermelden in verband met het klinisch beeld zoals bedoeld in punt a) hierboven, zoals het wordt vastgesteld op het moment van elke aanvraag tot vernieuwing van de vergunning. Hiervoor levert de hoger bedoelde arts-specialist, bij elke vernieuwingsaanvraag, een functioneel bilan dat minstens de hierna vermelde elementen bevat, waarbij hij zich engageert om ze nadien minstens jaarlijks op te volgen, om bij elke aanvraag de functionele evolutie</p> | <p>1. mentionne les éléments relatifs au diagnostic;</p> <p>2. mentionne les éléments relatifs au tableau clinique visé au point a) ci-dessus, tel qu'il est constaté au moment de chaque demande de renouvellement de l'autorisation. A cet effet, le médecin spécialiste susvisé fournit à chaque demande de renouvellement, un bilan fonctionnel comprenant au moins les éléments repris ci-après, dont il s'engage à assurer ensuite le suivi au moins annuellement, en vue de pouvoir documenter à chaque demande l'évolution fonctionnelle des</p> |
|---|--|

- |   |  |
|---|--|
| van de verschillende systemen bij de betrokken patiënt te kunnen documenteren:  | différents systèmes chez le patient concerné:  |
| 2.1 psychomotorische testen (bepaling van het IQ : minstens eenmaal per jaar tot de leeftijd van 7 jaar en om de 2 jaar vanaf 7 jaar),  | 2.1 tests psychométriques (détermination du QI : celle-ci se fera au moins annuellement jusqu'à l'âge de 7 ans et tous les 2 ans à partir de 7 ans),   |
| 2.2 functionele longcapaciteit door het uitvoeren van functionele longtesten (vanaf de leeftijd van 5 jaar),  | 2.2. capacité fonctionnelle pulmonaire via la réalisation des EFR (à partir de l'âge de 5 ans),  |
| 2.3 functionele hartcapaciteit door het uitvoeren van een bidimensionale echografie,  | 2.3 capacité fonctionnelle cardiaque via la réalisation d'une échographie bidimensionnelle,  |
| 2.4 geparametreerde kwantificering van het levermiltvolume door demonstratieve beeldvorming (CT Scan of MRI), in geval van hepatosplenomegalie; door beeldvorming die het normale volume bevestigt in de andere gevallen,   | 2.4 quantification paramétrée du volume hépatosplénique via une imagerie démonstrative (CT scan ou IRM) en cas d'hépatosplénomégalie; une imagerie confirmant le volume normal dans les autres cas,  |
| 2.5 geparametreerde kwantificering van de amplitude van de bewegingen van de kleine en de grote gewrichten van de ledematen,  | 2.5 quantification paramétrée de l'amplitude des mouvements des petites et des grandes articulations des membres,  |
| 2.6 longitudinale anthropometrische gegevens: lengte en gewicht, alsook schedelomtrek,  | 2.6 données longitudinales anthropométriques: taille et poids, ainsi que périmètre crânien,  |
| 2.7 biochemische parameters: urinaire MPS (kwantitatief en kwalitatief), en nier- en levertesten,   | 2.7 paramètres biochimiques: MPS urinaire (qualitatif et quantitatif), ainsi que les tests rénaux et hépatiques,   |
| 2.8 gehooronderzoek door een audiogram;   | 2.8 bilan auditif via un audiogramme;  |
| 3. de elementen vermelden die het mogelijk maken:   | 3. mentionne les éléments permettant:  |
| 3.1 het hoger bedoelde erkende Centrum waaraan hij verbonden is, te identificeren,  | 3.1 d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché,  |
| 3.2 de referentie ziekenhuisapotheeker te identificeren die samenwerkt met het vermelde Centrum;  | 3.2 d'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre mentionné;   |
| 4. zich engageren om de bewijselementen die de vermelde elementen bevestigen, ter beschikking te houden van de geneesheer-adviseur;   | 4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;   |
| 5. zich engageren om, overeenkomstig punt f) hieronder, mee te werken aan de registratie en de verzameling van gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt;  | 5. s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné;   |
| 6. onder meer op basis van de huidige situatie van de patiënt ten aanzien van de punten vermeld onder a)3 en a)4. alsook de functionele evolutie van de verschillende systemen vermeld onder punt d)2, een expliciete klinische motivatie geven met de wens om de behandeling voort te zetten bij de betrokken patiënt;   | 6. fournit, sur base, entre autres, de la situation actuelle du patient vis-à-vis des points décrits en a)3. et a)4. ainsi que de l'évolution fonctionnelle des différents systèmes visés au point d)2., une motivation clinique explicite au souhait de prolonger le traitement chez le patient concerné;   |
| 7. de nodige elementen bevestigen teneinde te garanderen dat de bepalingen vermeld onder punt c) uitgevoerd worden.   | 7. atteste les éléments nécessaires pour garantir l'exécution des dispositions visées au point c) ci-dessus.   |
| e) De terugbetaling wordt toegekend door de adviserend-geneesheer voor perioden van 6 maanden, overeenkomstig de bedoelde procedure in artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 in verband met de terugbetaling van weesgeneesmiddelen, dat de terugbetaling onderwerpt aan een onderzoek van het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen, opgericht door de Koning ter uitvoering van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994. | e) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 6 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, et 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins, lequel soumet le remboursement à un examen du Collège des médecins pour les médicaments orphelins, établie par le Roi dans l'application de l'article 35bis, §10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994. |



- o WIPPSI < 50 (4 tot 7 jaar) of
  - o WISC < 50 (vanaf 7 jaar) of
  - o WAIS < 50 (vanaf 16 jaar).
3. Ik bevestig dat onder behandeling:
- o De ziekte niet progressief was met weinig vooruitzicht dat de behandeling een gunstig gevolg zou hebben;
  - o Een progressieve cognitieve daling, zoals klinisch geattesteerd niet geobserveerd was;
  - o de patiënt geen levensbedreigende complicaties ontwikkelde, met inbegrip van ernstige infusiegeassocieerde reacties die niet op andere manier worden gecontroleerd;
  - o Eindelijk, ik bevestig dat de adherentie aan de behandeling van de patiënt goed was.
4. Hierbij voeg ik toe aan huidig formulier de protocols bevattende alle elementen hierna opgenomen (bilan ten vroegste binnen de 3 maanden voor de datum van wanneer de terugbetaling werd aangevraagd), en waarbij ik me engageer om ze nadien minstens twee maal per jaar op te volgen, om de werkzaamheid van de enzymatische behandeling bij de patiënt te kunnen documenteren:
1. Psychomotorische testen (bepaling van het IQ: jaarlijks tot de leeftijd van 7 jaar en om de 2 jaar vanaf 7 jaar);
  2. Functionele longcapaciteit door het uitvoeren van functionele longtesten (vanaf de leeftijd van 5 jaar);
  3. Functionele hartcapaciteit door het uitvoeren van een bidimensionale echografie;
  4. Geparametreerde kwantificering van het lever-miltvolume door demonstratieve beeldvorming (CT Scan of MRI) in geval van hepatosplenomegalie; beeldvorming die het normale volume bevestigt in de andere gevallen;
  5. Geparametreerde kwantificering van de amplitude van de bewegingen van de kleine en de grote gewrichten van de ledematen;
  6. Longitudinale antropometrische gegevens: lengte en gewicht, alsook schedelomtrek;
  7. Biochemische parameters: urinaire MPS (kwantitatief en kwalitatief), en nier- en levertesten;
  8. Gehooronderzoek door een audiogram;
  9. Indien de huidige aanvraag, een aanvraag tot verlenging van de toelating betreft, voeg ik in bijlage tevens een expliciete klinische motivatie geven met de wens om de behandeling voort te zetten, gebaseerd op ondermeer de functionele evolutie van de verschillende systemen.

Wat mijn praktijk en de identificatie van de referentie ziekenhuisapotheker aangaat:

1. Ik ben sinds  /  /  verbonden aan het Centrum zoals hieronder weergegeven, dat erkend is in het kader van de Conventies van validatie van begunstigen die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole ziekte:  
De exacte naam en adres van dit Centrum zijn de volgende:  
.....  
.....  
.....  
identificatienummer van de RIZIV conventie van dit Centrum: 7.89 -  -   
(in bijlage voeg ik het attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die de verbondenheid bevestigt)
2. Identificatie de betrokken ziekenhuisapotheker, die samenwerkt met het vermelde Centrum:  
Naam en voornaam: .....  
RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 -  -  -   
Adres :  
.....  
.....  
.....

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

Ik verbind me ertoe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit ELAPRASE zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt g) van de § 4430000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Ik weet dat de terugbetaling van de behandeling onderworpen is aan het feit dat, per behandelingsperiode van 12 maanden, de verpakkingen nodig voor drie van de wekelijkse infusies gratis geleverd worden door de door de vergunninghouder (Shire Human Genetic Therapies). Ik engageer mij om de nodige stappen te zetten om aan deze bepaling te voldoen:

het gaat om een verlenging van de aanvraag en ik verklaar dat de door deze bepaling betrokken perfusie toegediend werd tijdens de vorige 12 maanden op datum van  /  / ,  /  /  et  /  / .

Op basis van alle geattesteerde elementen hierboven en alle noodzakelijke documenten toegevoegd in bijlage van dit formulier, bevestig ik dat mijn patiënt de terugbetaling van een behandeling van 6 maanden met de specialiteit ELAPRASE dient te krijgen met een dosering van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht, toegediend 1x per week

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

(naam)

(voornaam)

1 - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

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

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ELAPRASE (§ 4430000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

.....

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ..... (mentionnez la spécialité) certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une mucopolysaccharidose de type II (MPS II ou maladie de Hunter), et certifie qu'il a déjà reçu une autorisation de remboursement pour la spécialité ELAPRASE accordée sur base des conditions du § 4430000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

J'atteste que la prolongation du remboursement de la spécialité ELAPRASE pour une période de 6 mois est médicalement justifié.e.

En ce qui concerne le tableau clinique actuel:

1. J'atteste que chez ce patient l'espérance de vie n'est pas inférieure à 6 mois;
2. J'atteste que chez ce patient le tableau clinique ne montre pas un retard psychique et / ou mental sur base du test suivant:
  - o Bayley mental < 50 (de 0 à 42 mois) ou
  - o WIPPSI < 50 (4 à 7 ans) ou
  - o WISC < 50 (à partir de 7 ans) ou
  - o WAIS < 50 (à partir de 16 ans).
3. J'atteste que, sous traitement:
  - o La maladie n'a pas continué à progresser, avec peu de perspective d'un effet favorable du traitement;
  - o Il n'y a pas eu de déclin cognitif progressif, attesté cliniquement;
  - o Le patient n'a pas développé de complications représentant un danger pour la vie, y compris des réactions graves associées à la perfusion, non contrôlées par des autres moyens;
  - o J'atteste enfin que l'observance au traitement du patient était bonne.
4. Je joins en annexes au présent formulaire les protocoles correspondants à tous les éléments repris ci-après (bilan réalisé au plus tôt dans les 3 mois avant la date à partir de laquelle le remboursement est demandé), et dont je m'engage continuer à assurer le suivi au moins deux fois par an , en vue de pouvoir documenter l'efficacité du traitement enzymatique chez ce patient:
  - 1) Tests psychométriques (détermination du QI : annuel jusqu'à l'âge de 7 ans et tous les 2 ans ensuite);
  - 2) Capacité fonctionnelle pulmonaire via la réalisation des EFR (à partir de l'âge de 5 ans);
  - 3) Capacité fonctionnelle cardiaque via la réalisation d'une échographie bidimensionnelle;
  - 4) Quantification paramétrée du volume hépatosplénique via une imagerie démonstrative (CT Scan ou IRM), en cas d'hépatosplénomégalie ; imagerie confirmant le volume normal dans les autres cas;
  - 5) Quantification paramétrée de l'amplitude des mouvements des petites et des grandes articulations des membres;
  - 6) Données longitudinales anthropométriques: taille et poids, ainsi que périmètre crânien;
  - 7) Paramètres biochimiques : MPS urinaire (qualitatif et quantitatif), ainsi que les tests rénaux et hépatiques;
  - 8) Bilan auditif via un audiogramme;
  - 9) Je joins également en annexes une motivation clinique explicite au souhait de prolonger le traitement, basée entre autres sur l'évolution fonctionnelle des différents systèmes.

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

1. Je suis attaché depuis le / / au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare:  
Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:

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

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

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

2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et Prénom : .....

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - 0000 - 000 - 0000

Adresse :

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

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité ELAPRASE, 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 g) du § 4430000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Je sais que le remboursement du traitement est conditionné par le fait que, par période de traitement de 12 mois, (le ou) les conditionnements nécessaires pour 3 (trois) des perfusions hebdomadaires soient délivrés gratuitement par le titulaire de l'enregistrement (Shire Human Genetic Therapies) à ma demande. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition :

Il s'agit ici d'une demande de renouvellement, et j'atteste que les perfusions concernées par cette disposition ont été réalisées pendant les 12 mois précédents en date du 00 / 00 / 0000, 00 / 00 / 0000 et 00 / 00 / 0000.

Sur base de tous les éléments attestés ci-dessus et de tous les documents nécessaires fournis en annexes au présent formulaire, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 6 mois avec la spécialité ELAPRASE avec une posologie de 0,5 mg/kg de poids corporel administré une fois par semaine.

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - ..... - ..... - ..... (n° INAMI)

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

aa) in § 4540000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 4540000**

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt voorgeschreven als therapeutische ondersteuning bij van nicotine afhankelijke patiënten die gemotiveerd zijn om te stoppen met roken, in associatie met een ondersteunende gedragstherapie. Om de terugbetaling te bekomen, moet de rechthebbende aan de volgende criteria voldoen:

- Minstens 18 jaar oud zijn;
- Een proefbehandeling (titratie therapie) van 14 dagen hebben gevolgd die aangetoond heeft dat de specialiteit goed wordt verdragen;
- Nog niet genoten hebben van de terugbetaling van varenicline;

aa) au § 4540000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 4540000**

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite comme support thérapeutique chez les patients dépendants à la nicotine qui sont motivés pour arrêter de fumer, en association avec une thérapie comportementale de soutien. Pour obtenir le remboursement, le bénéficiaire doit répondre aux critères suivants:

- Etre âgé d'au moins 18 ans;
- Avoir suivi un traitement d'essai (thérapie de titration) de 14 jours qui a démontré que la spécialité est bien tolérée;
- Ne pas encore avoir bénéficié d'un remboursement de la varenicline;

- Zich akkoord hebben verklaard aan de behandelende arts om een ondersteunende gedragstherapie te volgen.

- Avoir manifesté son accord auprès du médecin traitant quant au suivi d'une thérapie comportementale de soutien.

De vergoeding kan worden toegestaan voor 1 verpakking van 140 tabletten van 1 mg.

Le remboursement peut être autorisé pour 1 conditionnement de 140 comprimés à 1 mg.

De bewijsstukken worden door de behandelende arts bewaard en ter beschikking van de adviserend geneesheer gehouden.

Les éléments de preuve sont conservés par le médecin traitant et tenus à la disposition du médecin-conseil.

Op basis van een aanvraagformulier ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest waarvan het model is aangebracht onder "c" van bijlage III van dit besluit, dat de vergoeding toelaat van één enkele verpakking van 140 tabletten van 1 mg, gedurende een periode van 10 weken.

Sur base du formulaire de demande signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "c" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement d'un seul conditionnement de 140 comprimés à 1 mg, pendant une période de 10 semaines.

**BIJLAGE A : model van aanvraagformulier**

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit CHAMPIX (§ 4540000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

--	--	--	--

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

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt van nicotine afhankelijk is en gemotiveerd is om te stoppen met roken.

Ik verklaar dat hij aan de voorwaarden zal voldoen vermeld onder § 4540000 van hoofdstuk IV van K.B. van 21 december 2001:

Minstens 18 jaar oud zijn;

*en*

Hij heeft in het verleden nog geen gebruik gemaakt van een vergoeding voor varenicline.

*en*

Hij heeft een proefbehandeling (titratietherapie) van 14 dagen gevolgd die aangetoond heeft dat de specialiteit goed wordt verdragen.

Ik verklaar een plan voor ondersteunende gedragstherapie voor mijn patiënt te hebben opgesteld en zijn akkoord te hebben verkregen wat betreft zijn actieve medewerking aan het uitvoeren van dit plan.

Op basis van deze elementen, verklaar ik dat deze patiënt de vergoeding moet verkrijgen van een verpakking van

140 tabletten van 1 mg van de specialiteit CHAMPIX.

Ik houd de bewijsstukken, die aantonen dat mijn patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserende geneesheer.

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

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

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

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

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

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)



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

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité CHAMPIX (§ 4540000 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 le médecin traitant:**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est dépendant à la nicotine et est motivé pour arrêter de fumer.

J'atteste qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 4540000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

Age égal ou supérieur à 18 ans

et

Il n'a pas bénéficié dans le passé d'un remboursement de la varénicline

et

Il a suivi un traitement d'essai (thérapie de titration) de 14 jours qui a démontré que la spécialité est bien tolérée.

J'atteste avoir établi pour mon patient un plan de thérapie comportementale de soutien, et avoir reçu son accord quant à sa collaboration active dans l'exécution de ce plan.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un conditionnement de

140 comprimés à 1 mg de la spécialité CHAMPIX.

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

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

(cachet)

.....

(signature du médecin)

ab) in § 4540000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

ab) au § 4540000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	
				Obs	
CHAMPIX 1 mg		PFIZER			ATC: N07BA03
C-33	2403-921	112 filmomhulde tabletten, 1 mg	112 comprimés pelliculés, 1 mg		
	2403-921				

ac) in § 4730000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

ac) au § 4730000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
SIMVASTATINE-RATIOPHARM 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA01	
A-45	1757-046 <b>1757-046</b>	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	

ad) in § 4730000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ad) au § 4730000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
PRAVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN			ATC: C10AA03			
A-45	2440-568 <b>2440-568</b>	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	27,20 <b>18,1800</b>	27,20 <b>18,1800</b>	0,00	0,00
A-45 *	0786-970	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2394	0,2394		
A-45 **	0786-970	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1966	0,1966		
PRAVASTATINE MYLAN 40 mg		MYLAN			ATC: C10AA03			
A-45	2440-543 <b>2440-543</b>	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	39,51 <b>29,0500</b>	39,51 <b>29,0500</b>	0,00	0,00
A-45 *	0786-988	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,3826	0,3826		
A-45 **	0786-988	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,3142	0,3142		
SIMVASTATINE MYLAN 20 mg (ex-Docpharma)		MYLAN			ATC: C10AA01			
A-45	1777-127 <b>1777-127</b>	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	14,62 <b>8,0400</b>	14,62 <b>8,0400</b>	0,00	0,00
A-45 *	0774-737	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1236	0,1236		
A-45 **	0774-737	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1014	0,1014		
SIMVASTATINE MYLAN 40 mg (ex-Docpharma)		MYLAN			ATC: C10AA01			
A-45	1777-119 <b>1777-119</b>	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,30 <b>13,2500</b>	21,30 <b>13,2500</b>	0,00	0,00
A-45 *	0774-745	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1745	0,1745		
A-45 **	0774-745	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1434	0,1434		

ae) in § 4960000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ae) au § 4960000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoek Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
YONDELIS 0,25 mg		PHARMA MAR		ATC: L01CX01				
	<b>0790-816</b>	<b>1 injectieflacon 0,25 mg poeder voor concentraat voor infusie, 0,25 mg</b>	<b>1 flacon injectable 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 0,25 mg</b>		<b>445,8000</b>	<b>445,8000</b>		
A-93 *	0790-816	1 injectieflacon 0,25 mg poeder voor concentraat voor infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 0,25 mg		479,6600	479,6600		
A-93 **	0790-816	1 injectieflacon 0,25 mg poeder voor concentraat voor infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 0,25 mg		472,5500	472,5500		
YONDELIS 1 mg		PHARMA MAR		ATC: L01CX01				
	<b>0790-824</b>	<b>1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor infusie, 1 mg</b>	<b>1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg</b>		<b>1677,2000</b>	<b>1677,2000</b>		
A-93 *	0790-824	1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg		1784,9400	1784,9400		
A-93 **	0790-824	1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg		1777,8300	1777,8300		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoek Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
OXALIPLATINE ACCORD HEALTHCARE 5 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01XA03				
	<b>0750-653</b>	<b>1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml</b>		<b>108,8500</b>	<b>108,8500</b>		
A-23 *	0750-653	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	G	122,4900	122,4900		
A-23 **	0750-653	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	G	115,3800	115,3800		
OXALIPLATINE ACCORD HEALTHCARE 5 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01XA03				
	<b>0750-646</b>	<b>1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml</b>		<b>54,4200</b>	<b>54,4200</b>		
A-23 *	0750-646	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	G	64,8000	64,8000		
A-23 **	0750-646	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	G	57,6900	57,6900		

ag) in § 5460000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: ag) au § 5460000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ALGOSTASE MONO 1 g			LABORATOIRES SMB	ATC: N02BE01				
B-56	2875-169	60 sachets 1 g poeder voor drank, 1 g	60 sachet-doses 1 g poudre pour solution buvable, 1 g	G	8,77	8,77	0,93	1,54
	<b>2875-169</b>				<b>3,4900</b>	<b>3,4900</b>		
B-56 *	0750-745	1 sachet-dose 1 g poeder voor drank, 1 g	1 sachet-dose 1 g poudre pour solution buvable, 1 g	G	0,0750	0,0750		
B-56 **	0750-745	1 sachet-dose 1 g poeder voor drank, 1 g	1 sachet-dose 1 g poudre pour solution buvable, 1 g	G	0,0617	0,0617		
ALGOSTASE MONO 1 g			LABORATOIRES SMB	ATC: N02BE01				
B-313	2875-136	60 bruistabletten, 1 g	60 comprimés effervescents, 1 g	R	8,77	8,77	0,93	1,54
	<b>2875-136</b>				<b>3,4900</b>	<b>3,4900</b>		
B-313 *	0750-737	1 bruistablet, 1 g	1 comprimé effervescent, 1 g	R	0,0750	0,0750	+0,0000	+0,0000
B-313 **	0750-737	1 bruistablet, 1 g	1 comprimé effervescent, 1 g	R	0,0617	0,0617		

ah) in § 5460000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt: ah) au § 5460000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
PARACETAMOL TEVA 1 g			TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: N02BE01				
B-313	2810-901	120 tabletten, 1 g	120 comprimés, 1 g	G	12,32	12,32	1,66	2,76
	<b>2810-901</b>				<b>6,2500</b>	<b>6,2500</b>		
B-313 *	0758-722	1 tablet, 1 g	1 comprimé, 1 g	G	0,0673	0,0673		
B-313 **	0758-722	1 tablet, 1 g	1 comprimé, 1 g	G	0,0553	0,0553		

ai) in §§ 5670100, 5670200 en 5670300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt: ai) aux §§ 5670100, 5670200 en 5670300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ANASTROZOLE TEVA 1 mg			TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: L02BG03				
A-28	2683-340	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	28 comprimés pelliculés, 1 mg	G	60,96	60,96	0,00	0,00

	<b>2683-340</b>				<b>47,9700</b>	<b>47,9700</b>		
A-28	2713-055	98 filmomhulde tabletten, 1 mg	98 comprimés pelliculés, 1 mg	G	155,64	155,64	0,00	0,00
	<b>2713-055</b>				<b>134,3000</b>	<b>134,3000</b>		
A-28 *	0797-662	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	1,6100	1,6100		
A-28 **	0797-662	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	1,5374	1,5374		

aj) in § 5780000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aj) au § 5780000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoek Base de remb.	I	II
YONDELIS 0,25 mg			PHARMA MAR				ATC: L01CX01	
	<b>0790-816</b>	<b>1 injectieflacon 0,25 mg poeder voor concentraat voor infusie, 0,25 mg</b>	<b>1 flacon injectable 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 0,25 mg</b>		<b>445,8000</b>	<b>445,8000</b>		
A-93 *	0790-816	1 injectieflacon 0,25 mg poeder voor concentraat voor infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 0,25 mg		479,6600	479,6600		
A-93 **	0790-816	1 injectieflacon 0,25 mg poeder voor concentraat voor infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 0,25 mg		472,5500	472,5500		
YONDELIS 1 mg			PHARMA MAR				ATC: L01CX01	
	<b>0790-824</b>	<b>1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor infusie, 1 mg</b>	<b>1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg</b>		<b>1677,2000</b>	<b>1677,2000</b>		
A-93 *	0790-824	1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg		1784,9400	1784,9400		
A-93 **	0790-824	1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg		1777,8300	1777,8300		

ak) in § 5950000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ak) au § 5950000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraaf 5950000

De specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend met een vergoede therapie van interferon alfa-2b of peginterferon alfa-2b, voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal een verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, en door één positief serum HCV-RNA.

De betrokken rechthebbenden voor een combitherapie zijn:

- ofwel naïeve patiënten, met inbegrip van patiënten met een klinische stabiele HCV + HIV co-infectie;
- ofwel patiënten in herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) in monotherapie of een bithherapie met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine.

De vergoeding wordt toegestaan op voorwaarde dat de betrokken rechthebbende, bij het instellen van de behandeling met een specialiteit die ribavirine en interferon alfa- 2b respectievelijk peginterferon alfa-2b combineert,

### Paragraphe 5950000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec un traitement remboursé par interféron alfa-2b, ou par peginterféron alfa-2b, pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite C chronique démontrée par une élévation des ALAT à deux reprises à au moins 1 mois d'intervalle, et par un ARN-VHC sérique positif.

Les bénéficiaires concernés pour une combithérapie sont:

- soit des patients naïfs y compris des patients stables co-infectés par le VHC + VIH;
- soit des patients en retraitement en cas d'échec à un précédent traitement par interféron alfa (pégylyé ou non-pégylyé) en monothérapie ou une bithérapie comprenant un interféron alfa (pégylyé ou non-pégylyé) plus ribavirine.

Le remboursement est accordé à condition que, à l'initiation du traitement associant une spécialité à base du ribavirine avec respectivement l' interféron alfa- 2b ou le peginterféron alfa-2b, le bénéficiaire concerné remplit les conditions

voldoet aan de voorwaarden hiervoor genoemd en aan deze van specialiteiten op basis van interferon alfa- 2b (hoofdstuk IV § 420302) of specialiteiten op basis van peginterferon alfa-2b (hoofdstuk IV § 2350200).

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosering van 1.400 mg per dag.

Op basis van de aanvraag via hoofdstuk IV § 420302 of § 2350200, opgesteld door een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, waarin uitdrukkelijk de voorgeschreven dosering en de gewenste dosis wordt vermeld, zich ertoe verbindend het bewijsmateriaal betreffende de situatie van de patiënt ter beschikking te houden, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende, voor elke verpakking, nodig voor de toegestane behandeling, een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "c" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 24 weken is beperkt.

Deze machtigingen tot vergoeding van een specialiteit op basis van ribavirine gebruikt in associatie met een vergoede therapie van een specialiteit op basis van interferon alfa-2b of een specialiteit op basis van peginterferon alfa-2b mogen nadien vernieuwd worden voor één enkele periode van maximum 24 weken, via de bepalingen van hoofdstuk IV § 420302 of § 2350200.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ribavirine met de specialiteiten COPEGUS, REBETOL, ROFERON of PEGASYS is nooit toegestaan.

mentionnées ci-avant ainsi que celles de spécialités à base d'interféron alfa- 2b (chapitre IV § 420302) ou les spécialités à base de peginterféron alfa-2b (chapitre IV § 2350200).

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1.400 mg/jour.

Sur base d'une demande via le chapitre IV § 420302 ou § 2350200, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, qui mentionne notamment la posologie prescrite et le dosage souhaité, tout en s'engageant à tenir à disposition les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous "c" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 semaines maximum.

Ces autorisations de remboursement d'une spécialité à base du ribavirine, utilisé en association avec un traitement remboursé par une spécialité à base d'interféron alfa-2b ou une spécialité à base de peginterféron alfa-2b peuvent être renouvelées à terme pour une seule période de 24 semaines maximum, selon les critères du chapitre IV § 420302 ou § 2350200.

Le remboursement simultané de la spécialité à base de ribavirine avec les spécialités COPEGUS, REBETOL, ROFERON ou PEGASYS n'est jamais autorisé.

al) er wordt een § 6250000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 6250000

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 Kenmerken van het Product (SKP) van INCIVO.

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 SKP van INCIVO.

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 SKP van INCIVO, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

al) il est inséré un § 6250000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 6250000

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) de l'INCIVO.

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 de l'INCIVO.

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 de l'INCIVO.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten INCIVO en VICTRELIS is nooit toegestaan.

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 Obs	Prijs Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeoet  Base de remb.  <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
INCIVO		JANSSEN-CILAG			ATC: J05AT01			
B-246	2827-657	168 filmomhulde tabletten	168 comprimés pelliculés	T	9098,66	9098,66	9,30	14,10
	<b>2827-657</b>				<b>8333,3400</b>	<b>8333,3400</b>		
B-246 *	0750-752	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	T	52,6217	52,6217		
B-246 **	0750-752	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	T	52,5794	52,5794		

am) er wordt een § 6260000 toegevoegd, luidende:

am) il est inséré un § 6260000, rédigé comme suit:

#### Paragraaf 6260000

a) De specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend bij een mannelijke patiënt met een primaire of secundaire gonadeninsufficiëntie voor zover het gaat om één van de twee volgende situaties:

- Een voorgeschiedenis van bilaterale gonadectomie;
- Een bewezen en gedocumenteerde hypothalamo-hypofysaire of gonaden pathologie, verworven of aangeboren, met aanwezigheid van symptomen van hypogonadisme en een testosteroninsufficiëntie bewezen door twee totale dosages testosteron < 10,4 nmol/L (of < 300 ng/dl), 's morgens uitgevoerd, met een interval van ten minste 15 dagen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 1 ampul per 3 weken behandeling.

c) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld in de rubriek "1ste aanvraag", door een geneesheer-specialist in de endocrinologie, in de pediatrie of in urologie, die de diagnose vermeldt en attesteert dat de voorwaarden onder punt a) vervuld zijn, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, beperkt tot 8 verpakkingen van 1 ampul, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 6 maanden.

d) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld in de rubriek "verlengingen", door een geneesheer-specialist onder punt c), die de doeltreffendheid van de behandeling attesteert, mag de machtiging tot terugbetaling verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden, voor elke keer 17 verpakkingen van 1 ampul.

#### Paragraphe 6260000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un patient de sexe masculin présentant une insuffisance gonadique primaire ou secondaire, pour autant qu'il s'agisse d'une des deux situations suivantes:

- Antécédent de gonadectomie bilatérale;
- Pathologie hypothalamo-hypophysaire ou gonadique avérée et documentée, acquise ou congénitale, avec présence de symptômes d'hypogonadisme et insuffisance en testostérone démontrée par deux dosages de testostérone totale < 10,4 nmol/L (ou < 300 ng/dl), exécutés le matin, à un intervalle d'au moins 15 jours.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 ampoule par 3 semaines de traitement.

c) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété à la rubrique « 1ère demande », par un médecin-spécialiste en endocrinologie, en pédiatrie ou en urologie, qui mentionne le diagnostic et atteste que les conditions visées au point a) sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, limitée à 8 conditionnements de 1 ampoule, et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

d) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété à la rubrique « prolongations » par le médecin spécialiste visé au point c), qui atteste de l'efficacité du traitement, l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 12 mois, pour chaque fois 17 conditionnements de 1 ampoule.

- e) In de situaties waar, in het laatste derde van de behandeling voor een vergoeding van minstens 6 maanden met een posologie van 1 ampul per 3 weken, de geneesheer-specialist onder punt c) vaststelt dat de patiënt nog tekenen van hypogonadisme vertoont, aangetoond met een totale testosteron dosage < 10,4 nmol/L (of < 300 ng/dl) 's morgens uitgevoerd in de loop van de 3de week volgend op een injectie, mag de maximale vergoedbare posologie verhoogd worden naar 1 injectie elke 2 weken in afwijking van de bepalingen onder punt b), voor zover er geen contra-indicaties zijn voor deze verhoging van de posologie, zoals een pathologie van de prostaat, verstoorde levertests, of een hematocriet > 54%. In dit geval, op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage B van de huidige reglementering is overgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld in de rubriek "1ste aanvraag tot verhoging van de posologie" door de geneesheer specialist onder punt c), die attesteert dat de voorwaarden vermeld onder punt e) vervuld zijn, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, beperkt tot 26 verpakkingen van 1 ampul, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.
- e) Dans les situations où, dans le dernier tiers d'un traitement remboursé d'au moins 6 mois avec une posologie d'1 ampoule par 3 semaines, le médecin spécialiste visé au point c) constate que le patient présente encore des signes d'hypogonadisme, démontrés par un dosage de testostérone totale < 10,4 nmol/L (ou < 300 ng/dl), ce dosage étant exécuté le matin au cours de la 3ème semaine suivant une injection, la posologie maximale remboursable peut être augmentée à 1 injection toutes les 2 semaines en dérogation aux dispositions de point b), pour autant qu'il n'y ait pas de contre-indications à cette augmentation de la posologie, telles qu'une pathologie prostatique, des tests hépatiques perturbés, ou un hémocrite > 54%. Dans ce cas, sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété à la rubrique « 1ère demande d'augmentation de la posologie » par le médecin spécialiste visé au point c), qui atteste que les conditions mentionnées au présent point e) sont rencontrées, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, limitée à 26 conditionnements de 1 ampoule, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.
- f) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is overgenomen in bijlage B van de huidige reglementering, ondertekend en behoorlijk ingevuld in de rubriek "verlengingen van de verhoogde posologie" door de geneesheer-specialist onder punt c), die de doeltreffendheid van de behandeling attesteert, mag de machtiging verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden elke keer voor 26 verpakkingen van 1 ampul.
- f) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété à la rubrique « prolongations de la posologie augmentée » par le médecin spécialiste visé au point c), qui atteste de l'efficacité du traitement, l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 12 mois, pour chaque fois 26 conditionnements de 1 ampoule.

**Bijlage A:**

Aanvraagformulier tot vergoeding van de specialiteit SUSTANON (§ 6260000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001)

**I – Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer):**

--	--	--	--

Ik, ondergetekende, geneesheer-specialist in de

- endocrinologie,
- pediatrie
- urologie

verklaar dat de mannelijke patiënt hierboven voldoet aan alle voorwaarden van § 6260000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001 om de vergoeding van de behandeling van de specialiteit SUSTANON te verkrijgen:

**II – 1ste aanvraag (maximum 6 maanden):**

Inderdaad, hij vertoont een primaire of secundaire gonadeninsufficiëntie, en hij bevindt zich in de volgende situatie:

Een voorgeschiedenis van bilaterale gonadectomie uitgevoerd op  /  /  (dd/mm/jjjj)

of

Een bewezen en gedocumenteerde hypothalamo-hypofysaire of gonaden pathologie, verworven of aangeboren, met aanwezigheid van symptomen van hypogonadisme en een testosteroninsufficiëntie bewezen door twee totale dosages testosteron < 10,4 nmol/L (of < 300 ng/dl), 's morgens uitgevoerd, met een interval van ten minsten 15 dagen. In bijlage, voeg ik de protocols van deze twee dosages toe.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat voor deze patiënt de vergoeding van 8 verpakkingen van 1 ampul van de specialiteit SUSTANON voor een eerste periode van 6 maanden noodzakelijk is, voor een terechte behandeling, van maximum 1 ampul elke 3 weken.





**IV – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIVnr):**

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

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

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (RIZIVnr)

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



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

**Annexe A:**

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité SUSTANON (§ 6260000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001)

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

\_\_\_\_\_

Je, soussigné, médecin spécialiste en

endocrinologie,

pédiatrie

urologie

déclare que le patient masculin ci-dessus remplit toutes les conditions du § 6260000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité SUSTANON:

**II – 1ère demande (maximum 6 mois):**

En effet, il présente une insuffisance gonadique primaire ou secondaire, et il se trouve dans la situation suivante:

Antécédent de gonadectomie bilatérale effectuée le \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (jj/mm/aaaa)

ou

Pathologie hypothalamo-hypophysaire ou gonadique avérée et documentée, acquise ou congénitale, avec présence de symptômes d'hypogonadisme et insuffisance en testostérone démontrée par deux dosages de testostérone totale < 10,4 nmol/L (ou < 300 ng/dl), exécutés le matin, à un intervalle d'au moins 15 jours. Je joins en annexe les protocoles de laboratoire de ces deux dosages.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de 8 conditionnements de 1 ampoule de la spécialité SUSTANON pour une première période de 6 mois, pour un traitement à raison, au maximum, d'1 ampoule toutes les 3 semaines.

**III – Prolongations (maximum 12 mois):**

En effet, il a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé d'au moins 6 mois sur base des conditions du § 6260000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001, et le traitement s'est avéré efficace chez lui.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de 17 conditionnements de 1 ampoule de la spécialité SUSTANON pour une période de 12 mois, pour un traitement à raison, au maximum, d'1 ampoule toutes les 3 semaines.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

(cachet)

.....

(signature du médecin)

**Annexe B:**

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité SUSTANON avec une posologie de une ampoule toutes les deux semaines (§ 6260000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001)

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

--	--	--

Je, soussigné, médecin spécialiste en

- endocrinologie,
- pédiatrie
- urologie

déclare que le patient masculin ci-dessus remplit toutes les conditions du § 6260000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité SUSTANON à raison d'1 ampoule toutes les 2 semaines:

**II – 1ère demande d'augmentation de la posologie (maximum 12 mois):**

En effet, il a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé d'au moins 6 mois avec une posologie d'1 ampoule toutes les 3 semaines sur base des conditions du §6260000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001, mais il présente encore des signes d'hypogonadisme au cours du dernier tiers de ce traitement de 6 mois, confirmés par le dosage suivant, exécuté le matin au cours de la 3ème semaine suivant une injection:

testostérone totale < 10,4 nmol/L (ou < 300 ng/dl)

Je joins en annexe le protocole de laboratoire.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de 26 conditionnements de 1 ampoule de la spécialité SUSTANON pour une première période de 12 mois pour un traitement à raison d'1 injection toutes les 2 semaines.

**III – Prolongations (maximum 12 mois):**

En effet, il a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé d'au moins 12 mois avec une posologie d'1 ampoule toutes les 2 semaines sur base des conditions du § 6260000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001, et le traitement s'est avéré efficace chez lui.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de 26 conditionnements de 1 ampoule de la spécialité SUSTANON pour une période de 12 mois pour un traitement à raison d'1 injection toutes les 2 semaines.

**IV - 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 Obs	Prijs Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb.  <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
SUSTANON 250		MSD BELGIUM			ATC: G03BA03			
B-91	2736-353	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie	1 ampoule 1 ml solution injectable		10,38	10,38	1,26	2,09
	2736-353				<b>4,7400</b>	<b>4,7400</b>		
B-91 *	0750-729	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie	1 ampoule 1 ml solution injectable		6,1200	6,1200		
B-91 **	0750-729	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie	1 ampoule 1 ml solution injectable		5,0200	5,0200		

4° in hoofdstuk IVbis, er wordt een punt 36 toegevoegd, luidende:

36° Het preparaat mag worden vergoed indien uit het verslag van de behandelende arts blijkt dat het bestemd is voor de preventieve behandeling van een patiënt na een rabiës contact van categorie III.

4° au chapitre IVbis, il est inséré un point 36, rédigé comme suit:

36° La préparation peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin traitant qu'elle est destinée au traitement préventif d'un patient après un contact rabique de catégorie III.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
IMOGAM RAGE (ATC J06BB05)			
B-320	2955-425	vial inj. aan 300 IU (150 IU/ml)	per
B-320*	0750-760	pr. vial inj. aan 300 IU (150 IU/ml)	1 vial
B-320**	0750*-760	pr. vial inj. aan 300 IU (150 IU/ml)	par

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

- « J05AT01 – telaprevir ».

**Art. 3.** In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes geschrapt :

- « B03XA01 – Epoetine »;

- « B03XA02 – Darbepoetine alfa »;

- « B03XA03 – Methoxypolyethyleenglycol-epoetine beta »;

- « B05AA – Humane plasmaproteïnen »;

- « B05AA01 – Albumine, humaan »;

- « H01AC01 – Somatropine ».

**Art. 4.** 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, 18 juni 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 :

- « J05AT01 – telaprevir ».

**Art. 3.** A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont supprimés :

- « B03XA01 – Epoéetine »;

- « B03XA02 – Darbépoéetine alpha »;

- « B03XA03 – Méthoxypolyéthylène glycol-époéetine bêta »;

- « B05AA – Plasmaprotéïnes humaines »;

- « B05AA01 – Albumine humaine »;

- « H01AC01 – Somatropine ».

**Art. 4.** 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 18 juin 2012.

Mme L. ONKELINX