

FEDERALE OVERHEIDS DIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2012 — 2114

[C — 2012/22283]

18 JULI 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, 57, 62, 95, § 3, en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 13, 20, 27 en 30 maart 2012 en 3, 5, 6, 11, 12, 16 en 24 april 2012 en 4 en 8 mei 2012;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 16, 23 en 24 april 2012 en 14 mei 2012;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 5 juni 2012;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 20 en 24 maart 2012 en 4, 17, 19, 20, 23, 24, 25, 26 en 27 april 2012 en 8, 11 en 21 mei 2012;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 26 april 2012 en 4, 10, 14, 16, 22 en 23 mei 2012;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2012 — 2114

[C — 2012/22283]

18 JUILLET 2012. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 8, alinéa 1^{er}, 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, § 1^{er bis}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 13, 37bis, 38, 57, 62, 95, § 3, et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 13, 20, 27 et 30 mars 2012, les 3, 5, 6, 11, 12, 16 et 24 avril 2012 et les 4 et 8 mai 2012;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 16, 23 et 24 avril 2012 et le 14 mai 2012;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 5 juin 2012;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances, donnés les 20 et 24 mars 2012, les 4, 17, 19, 20, 23, 24, 25, 26 et 27 avril 2012 et les 8, 11 et 21 mai 2012;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 26 avril 2012 et des 4, 10, 14, 16, 22 et 23 mai 2012;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ANASTROZOLE ACCORD HEALTHCARE 1 mg, BUDESONIDE ARROW GENERICS 0,25 mg/ml, BUDESONIDE ARROW GENERICS 0,50 mg/ml, DESLORATADINE EG 5 mg, DESLORATADINE EG 0,5 mg/ml, EBASTINE TEVA 10 mg, EBASTINE TEVA 20 mg, ELEONOR, EXEMESTANE ACCORD HEALTHCARE 25 mg, GABAPENTINE APOTEX 600 mg, GABAPENTINE APOTEX 800 mg, GALANTAMINE TEVA 8 mg, GALANTAMINE TEVA 16 mg, GALANTAMINE TEVA 24 mg, IBANDRONATE MYLAN 150 mg, MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD HEALTHCARE 500 mg, NEFROTONE 25 mg, NEFROTONE 100 mg, ONDANSETRON ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml, OXYCODON APOTEX 5 mg, OXYCODON APOTEX 10 mg, OXYCODON APOTEX 20 mg, OXYCODON APOTEX 40 mg, OXYCODON APOTEX 80 mg, PLAVIX 75 mg, QUETIAPINE ACCORD HEALTHCARE 200 mg, QUETIAPINE ACCORD HEALTHCARE 300 mg, QUETIAPINE ACCORD HEALTHCARE 400 mg, TOPOTECAN SANDOZ 1 mg/ml, VENLASAND 37,5 mg, VENLASAND 75 mg, VENLASAND 150 mg, door Onze Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ANASTROZOLE ACCORD HEALTHCARE 1 mg, BUDESONIDE ARROW GENERICS 0,25 mg/ml, BUDESONIDE ARROW GENERICS 0,50 mg/ml, DESLORATADINE EG 5 mg, DESLORATADINE EG 0,5 mg/ml, EBASTINE TEVA 10 mg, EBASTINE TEVA 20 mg, ELEONOR, EXEMESTANE ACCORD HEALTHCARE 25 mg, GABAPENTINE APOTEX 600 mg, GABAPENTINE APOTEX 800 mg, GALANTAMINE TEVA 8 mg, GALANTAMINE TEVA 16 mg, GALANTAMINE TEVA 24 mg, IBANDRONATE MYLAN 150 mg, MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD HEALTHCARE 500 mg, NÉFROTONE 25 mg, NÉFROTONE 100 mg, ONDANSETRON ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml, OXYCODON APOTEX 5 mg, OXYCODON APOTEX 10 mg, OXYCODON APOTEX 20 mg, OXYCODON APOTEX 40 mg, OXYCODON APOTEX 80 mg, PLAVIX 75 mg, QUETIAPINE ACCORD HEALTHCARE 200 mg, QUETIAPINE ACCORD HEALTHCARE 300 mg, QUETIAPINE ACCORD HEALTHCARE 400 mg, TOPOTECAN SANDOZ 1 mg/ml, VENLASAND 37,5 mg, VENLASAND 75 mg, VENLASAND 150 mg, Notre Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteit ZYTIGA 250 mg, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 23 mei 2012;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne la spécialité ZYTIGA 250 mg, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 23 mai 2012, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteiten BENLYSTA 120 mg, BENLYSTA 400 mg, PRADAXA 110 mg, 180 harde capsules en PRADAXA 150 mg, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 24 mei 2012;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne les spécialités BENLYSTA 120 mg, BENLYSTA 400 mg, PRADAXA 110 mg, 180 gélules et PRADAXA 150 mg, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 24 mai 2012, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 2, 3, 7, 11, 15, 16, 21, 23, 24 en 25 mei 2012;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 3, 7, 11, 15, 16, 21, 23, 24 et 25 mai 2012;

Gelet op het advies nr. 51.525/2 van de Raad van State, gegeven op 9 juli 2012, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^e, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Vu l'avis n° 51.525/2 du Conseil d'Etat, donné le 9 juillet 2012, en application de l'article 84, § 1^e, alinéa 1^e, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Besluit :

Arrête :

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

Article 1^{er}. A l'annexe I^{re} 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:

- 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.

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
DESLORATADINE EG 0,5 mg/ml EUROGENERICCS ATC: R06AX27								
Cs-7	2965-036	1 fles 300 ml drank, 0,5 mg/ml 2965-036	1 flacon 300 ml solution buvable, 0,5 mg/ml	G	11,81 5,8600	11,81 5,8600	6,22	6,22
Cs-7 *	0750-570	5 ml drank, 0,5 mg/ml	5 ml solution buvable, 0,5 mg/ml	G	0,1260	0,1260		
Cs-7 **	0750-570	5 ml drank, 0,5 mg/ml	5 ml solution buvable, 0,5 mg/ml	G	0,1035	0,1035		
DESLORATADINE EG 5 mg EUROGENERICCS ATC: R06AX27								
Cs-7	2948-297	100 filmomhulde tabletten, 5 mg 2948-297	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G	23,80 15,2000	23,80 15,2000	15,88	15,88
Cs-7 *	0750-562	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1962	0,1962		
Cs-7 **	0750-562	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1611	0,1611		
DEXDOR 100 µg/ml ORION CORPORATION ATC: N05CM18								
	0750-273	5 ampullen 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 µg/ml	5 ampoules 2 ml solution à diluer pour perfusion, 100 µg/ml		81,0000	81,0000		
A-30 **	0750-273	1 ampul 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 µg/ml	1 ampoule 2 ml solution à diluer pour perfusion, 100 µg/ml		17,1720	17,1720		
DEXDOR 100 µg/ml ORION CORPORATION ATC: N05CM18								
	7700-180	4 injectieflacons 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 µg/ml	4 flacons injectables 4 ml solution à diluer pour perfusion, 100 µg/ml		129,6000	129,6000		
A-30 **	7700-180	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 µg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 100 µg/ml		34,3450	34,3450		

DEXDOR 100 µg/ml ORION CORPORATION ATC: N05CM18						
A-30 **	7700-193	4 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 µg/ml	4 flacons injectables 10 ml solution à diluer pour perfusion, 100 µg/ml		324,0000	324,0000
	7700-193	1 injectieflacon 10 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 100 µg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 100 µg/ml		85,8600	85,8600
EBASTINE TEVA 10 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: R06AX22						
Cs-7	2929-255	50 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	50 comprimés orodispersibles, 10 mg	G	13,10	13,10
	2929-255				6,8700	6,8700
Cs-7	2929-263	100 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	100 comprimés orodispersibles, 10 mg	G	18,38	18,38
	2929-263				10,9800	10,9800
Cs-7 *	0750-158	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	G	0,1417	0,1417
Cs-7 **	0750-158	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	G	0,1164	0,1164
EBASTINE TEVA 20 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: R06AX22						
Cs-7	2929-214	10 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	10 comprimés orodispersibles, 20 mg	G	6,69	6,69
	2929-214				1,8000	1,8000
Cs-7	2929-230	50 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	50 comprimés orodispersibles, 20 mg	G	15,83	15,83
	2929-230				8,9900	8,9900
Cs-7	2929-248	100 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	100 comprimés orodispersibles, 20 mg	G	22,76	22,76
	2929-248				14,3900	14,3900
Cs-7 *	0750-141	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	1 comprimé orodispersible, 20 mg	G	0,1857	0,1857
Cs-7 **	0750-141	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	1 comprimé orodispersible, 20 mg	G	0,1525	0,1525
ELEONOR 0,15 mg/0,03 mg SANDOZ ATC: G03AA07						
Cx-2	2892-818	273 filmomhulde tabletten, 0,15 mg / 0,03 mg	273 comprimés pelliculés, 0,15 mg / 0,03 mg	G	17,32	17,32
	2892-818				10,1600	10,1600
Cx-2 *	0753-087	21 omhulde tablet, 0,15 mg / 0,03 mg	21 comprimé pelliculé, 0,15 mg / 0,03 mg	G	1,0085	1,0085
Cx-2 **	0753-087	21 omhulde tablet, 0,15 mg / 0,03 mg	21 comprimé pelliculé, 0,15 mg / 0,03 mg	G	0,8285	0,8285
GABAPENTINE APOTEX 600 mg APOTEX (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: N03AX12						
B-262	2955-268	100 filmomhulde tabletten, 600 mg	100 comprimés pelliculés, 600 mg	G	42,86	42,86
	2955-268				32,0000	32,0000
B-262 *	0750-356	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	0,4103	0,4103
B-262 **	0750-356	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	0,3392	0,3392
GABAPENTINE APOTEX 800 mg APOTEX (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: N03AX12						
B-262	2955-284	100 filmomhulde tabletten, 800 mg	100 comprimés pelliculés, 800 mg	G	54,59	54,59
	2955-284				42,3500	42,3500
B-262 *	0750-349	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	0,5200	0,5200
B-262 **	0750-349	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	0,4489	0,4489
IBANDRONATE MYLAN 150 mg MYLAN ATC: M05BA06						
B-230	2804-086	3 filmomhulde tabletten, 150 mg	3 comprimés pelliculés, 150 mg	G	46,25	46,25
	2804-086				34,9900	34,9900
B-230 *	0756-312	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	14,7333	14,7333
B-230 **	0756-312	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	12,3633	12,3633
MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD HEALTHCARE 500 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L04AA06						
A-29	2950-780	150 tabletten, 500 mg	150 comprimés, 500 mg	G	168,38	168,38
	2950-780				145,9800	145,9800
A-29 *	0750-125	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	G	1,0790	1,0790
A-29 **	0750-125	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	G	1,0316	1,0316
NEFROTONE 100 mg SOCOBOM ATC: C03DA01						
B-27	1402-866	50 tabletten, 100 mg	50 comprimés, 100 mg	R	16,17	16,17
	1402-866				9,2500	9,2500
B-27	2961-340	100 tabletten, 100 mg	100 comprimés, 100 mg	R	23,28	23,28
	2961-340				14,8000	14,8000
B-27 *	0748-897	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,1910	0,1910
B-27 **	0748-897	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,1569	0,1569

NEFROTONE 25 mg			SOCOBOM	ATC: C03DA01				
B-27	1402-841	50 tabletten, 25 mg 1402-841	50 comprimés, 25 mg	R	7,98 2,8800	7,98 2,8800	0,76	1,27
B-27	1402-858	100 tabletten, 25 mg 1402-858	100 comprimés, 25 mg	R	10,21 4,6100	10,21 4,6100	1,22	2,04
B-27 *	0748-889	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	R	0,0595	0,0595	+0,0000	+0,0000
B-27 **	0748-889	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	R	0,0489	0,0489		
OXYCODON APOTEX 10 mg			APOTEX	ATC: N02AA05				
B-56	2955-300	30 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg 2955-300	30 comprimés à libération prolongée, 10 mg	G	10,99 5,2200	10,99 5,2200	1,38	2,31
B-56 *	0750-315	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	G	0,2247	0,2247		
B-56 **	0750-315	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	G	0,1843	0,1843		
OXYCODON APOTEX 20 mg			APOTEX	ATC: N02AA05				
B-56	2955-318	30 tabletten met verlengde afgifte, 20 mg 2955-318	30 comprimés à libération prolongée, 20 mg	G	17,12 10,0000	17,12 10,0000	2,65	4,42
B-56 *	0750-307	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	G	0,4303	0,4303		
B-56 **	0750-307	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	G	0,3533	0,3533		
OXYCODON APOTEX 40 mg			APOTEX	ATC: N02AA05				
B-56	2955-326	30 tabletten met verlengde afgifte, 40 mg 2955-326	30 comprimés à libération prolongée, 40 mg	G	27,73 18,6500	27,73 18,6500	4,48	7,54
B-56 *	0750-299	1 tablet met verlengde afgifte, 40 mg	1 comprimé à libération prolongée, 40 mg	G	0,8023	0,8023		
B-56 **	0750-299	1 tablet met verlengde afgifte, 40 mg	1 comprimé à libération prolongée, 40 mg	G	0,6590	0,6590		
OXYCODON APOTEX 5 mg			APOTEX	ATC: N02AA05				
B-56	2955-292	30 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg 2955-292	30 comprimés à libération prolongée, 5 mg	G	8,31 3,1300	8,31 3,1300	0,83	1,38
B-56 *	0750-323	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	G	0,1347	0,1347		
B-56 **	0750-323	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	G	0,1107	0,1107		
OXYCODON APOTEX 80 mg			APOTEX	ATC: N02AA05				
B-56	2955-334	30 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg 2955-334	30 comprimés à libération prolongée, 80 mg	G	44,48 33,4300	44,48 33,4300	6,85	11,30
B-56 *	0750-281	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	G	1,4183	1,4183		
B-56 **	0750-281	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	G	1,1813	1,1813		
PACLITAXEL FRESENIUS KABI 6 mg/ml			FRESENIUS KABI	ATC: L01CD01				
	0755-223	1 injectieflacon 100 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml		832,7300	832,7300		
A-28 *	0755-223	5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/ml	5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/ml	G	44,4900	44,4900		
A-28 **	0755-223	5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/ml	5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/ml	G	44,1345	44,1345		
QUETIAPINE ACCORD HEALTHCARE 200 mg			SANDOZ	ATC: N05AH04				
B-220	2942-829	10 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg 2942-829	10 comprimés à libération prolongée, 200 mg	G	16,54 9,5400	16,54 9,5400	2,53	4,22
B-220	2942-837	30 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg 2942-837	30 comprimés à libération prolongée, 200 mg	G	39,03 28,6200	39,03 28,6200	6,08	10,23
QUETIAPINE ACCORD HEALTHCARE 300 mg			SANDOZ	ATC: N05AH04				
B-220	2942-860	10 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg 2942-860	10 comprimés à libération prolongée, 300 mg	G	22,19 13,9500	22,19 13,9500	3,70	6,17
B-220	2942-878	30 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg 2942-878	30 comprimés à libération prolongée, 300 mg	G	54,03 41,8500	54,03 41,8500	7,50	11,30
QUETIAPINE ACCORD HEALTHCARE 400 mg			SANDOZ	ATC: N05AH04				
B-220	2942-902	10 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg 2942-902	10 comprimés à libération prolongée, 400 mg	G	28,21 19,0800	28,21 19,0800	4,55	7,65
B-220	2942-910	30 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg 2942-910	30 comprimés à libération prolongée, 400 mg	G	71,47 57,2300	71,47 57,2300	7,50	11,30

VENLASAND 150 mg SANDOZ ATC: N06AX16						
B-73	2915-932	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg 2915-932	56 gélules à libération prolongée, 150 mg	G	36,39 26,2900	36,39 26,2900 5,71 9,60
VENLASAND 37,5 mg SANDOZ ATC: N06AX16						
B-73	2915-908	7 capsules met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg 2915-908	7 gélules à libération prolongée, 37,5 mg	G	6,39 1,5400	6,39 1,5400 0,41 0,68
B-73	2915-916	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg 2915-916	56 gélules à libération prolongée, 37,5 mg	G	19,33 11,7200	19,33 11,7200 3,11 5,18
B-73 *	0753-319	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	1 gélule à libération prolongée, 37,5 mg	G	0,2700	0,2700
B-73 **	0753-319	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	1 gélule à libération prolongée, 37,5 mg	G	0,2218	0,2218
VENLASAND 75 mg SANDOZ ATC: N06AX16						
B-73	2915-924	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg 2915-924	56 gélules à libération prolongée, 75 mg	G	27,99 18,8900	27,99 18,8900 4,52 7,60

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs		
BRIMONIDINE MYLAN 2 mg/ml MYLAN ATC: S01EA05						
B-168	2582-104	3 containers met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 2 mg/ml 2582-104	3 flacons compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 2 mg/ml	G		
B-168 *	0791-731	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 2 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 2 mg/ml	G		
B-168 **	0791-731	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 2 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 2 mg/ml	G		
CLARITHROMYCINE UNO MYLAN 500 mg MYLAN ATC: J01FA09						
B-119	2833-275	14 tabletten met gereguleerde afgifte, 500 mg 2833-275	14 comprimés à libération modifiée, 500 mg	G		
B-119	2833-283	20 tabletten met gereguleerde afgifte, 500 mg 2833-283	20 comprimés à libération modifiée, 500 mg	G		
DAIVONEX LEO PHARMA ATC: D05AX02						
B-222	1414-317	1 tube 30 g crème, 50 µg/g 1414-317	1 tube 30 g crème, 50 µg/g			
B-222 *	0748-681	1 g crème, 50 µg/g	1 g crème, 50 µg/g			
B-222 **	0748-681	1 g crème, 50 µg/g	1 g crème, 50 µg/g			
DICLOFENAC DOC 100 DOCPHARMA ATC: M01AB05						
B-60	1534-452	30 tabletten met verlengde afgifte, 100 mg 1534-452	30 comprimés à libération prolongée, 100 mg	G		
B-60 *	0767-103	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	G		
B-60 **	0767-103	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	G		
DOC SERTRALINE 100 mg DOCPHARMA ATC: N06AB06						
B-73	2179-224	100 filmomhulde tabletten, 100 mg 2179-224	100 comprimés pelliculés, 100 mg	G		
DOCAMOCLAF DOCPHARMA ATC: J01CR02						
B-107	1665-678	16 filmomhulde tabletten, 500 mg / 125 mg 1665-678	16 comprimés pelliculés, 500 mg / 125 mg	G		
B-107 *	0770-537	1 filmomhulde tablet, 500 mg / 125 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg / 125 mg	G		
B-107 **	0770-537	1 filmomhulde tablet, 500 mg / 125 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg / 125 mg	G		

DOCBETAHI 16			DOCPHARMA	ATC: N07CA01		
Cx-11	1665-991	42 tabletten, 16 mg 1665-991	42 comprimés, 16 mg	G		
DOCINDAPA 2,5			DOCPHARMA	ATC: C03BA11		
B-23	1524-024	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg 1524-024	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G		
B-23 *	0764-282	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G		
B-23 **	0764-282	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G		
MEROPENEM HOSPIRA 1000 mg			HOSPIRA	ATC: J01DH02		
B-114	2746-055	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg 2746-055	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg	G		
MEROPENEM HOSPIRA 500 mg			HOSPIRA	ATC: J01DH02		
B-114	2746-048	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg 2746-048	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	G		
SERTRALINE DOC 50 mg			DOCPHARMA	ATC: N06AB06		
B-73	2179-174	30 filmomhulde tabletten, 50 mg 2179-174	30 comprimés pelliculés, 50 mg	G		

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 tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ACETYLCYSTEINE EG 600 mg EUROGENERICST								
C-27	1727-072	60 sachets 600 mg granulaat voor drank, 600 mg 1727-072	60 sachet-doses 600 mg granulés pour solution buvable, 600 mg	G	10,82 5,0900	10,82 5,0900	4,50	4,50
C-27 *	0763-805	1 sachet 600 mg granulaat voor drank, 600 mg	1 sachet-dose 600 mg granulés pour solution buvable, 600 mg	G	0,1095	0,1095		
C-27 **	0763-805	1 sachet 600 mg granulaat voor drank, 600 mg	1 sachet-dose 600 mg granulés pour solution buvable, 600 mg	G	0,0900	0,0900		
ACETYLCYSTEINE EG 600 mg EUROGENERICST								
C-27	1740-067	60 bruistabletten, 600 mg 1740-067	60 comprimés effervescents, 600 mg	G	10,82 5,0900	10,82 5,0900	4,50	4,50
C-27 *	0748-327	1 bruistablet, 600 mg	1 comprimé effervescent, 600 mg	G	0,1095	0,1095		
C-27 **	0748-327	1 bruistablet, 600 mg	1 comprimé effervescent, 600 mg	G	0,0900	0,0900		
ALENDRONATE EG 70 mg EUROGENERICST								
B-230	2371-532	4 tabletten, 70 mg 2371-532	4 comprimés, 70 mg	G	14,21 7,7300	14,21 7,7300	2,05	3,42
B-230	2371-540	12 tabletten, 70 mg 2371-540	12 comprimés, 70 mg	G	27,59 18,5300	27,59 18,5300	4,46	7,50
B-230 *	0784-645	1 tablet, 70 mg	1 comprimé, 70 mg	G	1,9925	1,9925		
B-230 **	0784-645	1 tablet, 70 mg	1 comprimé, 70 mg	G	1,6367	1,6367		
ALENDRONATE SANDOZ 70 mg Wekelijks SANDOZ								
B-230	2459-741	4 tabletten, 70 mg 2459-741	4 comprimés, 70 mg	G	14,25 7,7600	14,25 7,7600	2,06	3,43
B-230	2459-758	12 tabletten, 70 mg	12 comprimés, 70 mg	G	27,57	27,57	4,46	7,50

B-230 *	2459-758 0788-521	1 tablet, 70 mg	1 comprimé, 70 mg	G	18,5100 1,9908	18,5100 1,9908		
B-230 **	0788-521	1 tablet, 70 mg	1 comprimé, 70 mg	G	1,6350	1,6350		
ALLOPURINOL EG EUROGENERICCS ATC: M04AA01								
B-68	0016-832 0016-832	90 tabletten, 300 mg	90 comprimés, 300 mg	G	10,54 4,8700	10,54 4,8700	1,29	2,15
B-68 *	0729-244	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg	G	0,0698	0,0698		
B-68 **	0729-244	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg	G	0,0573	0,0573		
AMLODIPINE BESILATE EG 10 mg EUROGENERICCS ATC: C08CA01								
B-20	2430-395 2430-395	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	29,82 20,4900	29,82 20,4900	4,78	8,03
B-20 *	0786-863	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,2644	0,2644		
B-20 **	0786-863	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,2172	0,2172		
AMLODIPINE EG 10 mg EUROGENERICCS ATC: C08CA01								
B-20	2155-778 2155-778	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	C	29,82 20,4900	29,82 20,4900	4,78	8,03
B-20 *	0778-175	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	C	0,2644	0,2644		
B-20 **	0778-175	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	C	0,2172	0,2172		
AMLODIPINE EG 5 mg EUROGENERICCS ATC: C08CA01								
B-20	2155-802 2155-802	56 tabletten, 5 mg	56 comprimés, 5 mg	C	13,20 6,9400	13,20 6,9400	1,84	3,07
AMOCLANE 125/31,25 mg EUROGENERICCS ATC: J01CR02								
B-107	1692-102 1692-102	1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	G	6,56 1,6900	6,56 1,6900	0,45	0,75
B-107 *	0770-263	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	5 ml suspension buvable, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	G	0,1090	0,1090		
B-107 **	0770-263	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	5 ml suspension buvable, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	G	0,0895	0,0895		
AMOCLANE 250/62,5 mg EUROGENERICCS ATC: J01CR02								
B-107	1692-128 1692-128	1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	G	8,44 3,2300	8,44 3,2300	0,86	1,43
B-107 *	0770-271	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	G	0,2085	0,2085		
B-107 **	0770-271	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	G	0,1710	0,1710		
AMOCLANE 500/125 mg EUROGENERICCS ATC: J01CR02								
B-107	1692-144 1692-144	16 tabletten, 500 mg / 125 mg	16 comprimés, 500 mg / 125 mg	G	10,70 4,9900	10,70 4,9900	1,32	2,21
B-107	2051-795 2051-795	32 tabletten, 500 mg / 125 mg	32 comprimés, 500 mg / 125 mg	G	14,74 8,1500	14,74 8,1500	2,16	3,60
B-107 *	0770-750	1 tablet, 500 mg / 125 mg	1 comprimé, 500 mg / 125 mg	G	0,3397	0,3397		
B-107 **	0770-750	1 tablet, 500 mg / 125 mg	1 comprimé, 500 mg / 125 mg	G	0,2791	0,2791		
AMOCLANE 875/125 mg EUROGENERICCS ATC: J01CR02								
B-107	2133-395 2133-395	10 tabletten, 875 mg / 125 mg	10 comprimés, 875 mg / 125 mg	G	10,07 4,5000	10,07 4,5000	1,19	1,99
B-107	2133-387 2133-387	20 tabletten, 875 mg / 125 mg	20 comprimés, 875 mg / 125 mg	G	15,13 8,4400	15,13 8,4400	2,24	3,73
B-107 *	0778-613	1 tablet, 875 mg / 125 mg	1 comprimé, 875 mg / 125 mg	G	0,5935	0,5935		
B-107 **	0778-613	1 tablet, 875 mg / 125 mg	1 comprimé, 875 mg / 125 mg	G	0,4875	0,4875		
AMOCLANE 875/125 mg EUROGENERICCS ATC: J01CR02								
B-107	2297-455 2297-455	20 sachets 1 doses poeder voor orale suspensie, 875 mg / 125 mg	20 sachet-doses 1 doses poudre pour suspension buvable, 875 mg / 125 mg	G	15,13 8,4400	15,13 8,4400	2,24	3,73
B-107 *	0782-649	1 sachet 1 doses poeder voor orale suspensie, 875 mg / 125 mg	1 sachet-dose 1 doses poudre pour suspension buvable, 875 mg / 125 mg	G	0,5445	0,5445		

B-107 **	0782-649	1 sachet 1 doses poeder voor orale suspensie, 875 mg / 125 mg	1 sachet-dose 1 doses poudre pour suspension buvable, 875 mg / 125 mg	G	0,4475	0,4475		
AMOCLANE EG 125 mg/31,25 mg EUROGENERIC								
B-107	2622-298	1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml 2622-298	1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	G	6,56 1,6900	6,56 1,6900	0,45	0,75
B-107 *	0794-537	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	5 ml suspension buvable, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	G	0,1090	0,1090		
B-107 **	0794-537	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	5 ml suspension buvable, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	G	0,0895	0,0895		
AMOCLANE EG 250 mg/62,5 mg EUROGENERIC								
B-107	2622-314	1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml 2622-314	1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	G	8,44 3,2300	8,44 3,2300	0,86	1,43
B-107 *	0794-545	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	G	0,2085	0,2085		
B-107 **	0794-545	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	G	0,1710	0,1710		
AMOCLANE EG 500 mg/125 mg EUROGENERIC								
B-107	2622-330	16 filmomhulde tabletten, 500 mg / 125 mg 2622-330	16 comprimés pelliculés, 500 mg / 125 mg	G	10,70 4,9900	10,70 4,9900	1,32	2,21
B-107	2622-355	30 filmomhulde tabletten, 500 mg / 125 mg 2622-355	30 comprimés pelliculés, 500 mg / 125 mg	G	14,74 8,1500	14,74 8,1500	2,16	3,60
B-107 *	0794-552	1 filmomhulde tablet, 500 mg / 125 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg / 125 mg	G	0,3640	0,3640		
B-107 **	0794-552	1 filmomhulde tablet, 500 mg / 125 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg / 125 mg	G	0,2990	0,2990		
AMOCLANE EG 875 mg/125 mg EUROGENERIC								
B-107	2622-389	10 filmomhulde tabletten, 875 mg / 125 mg 2622-389	10 comprimés pelliculés, 875 mg / 125 mg	G	10,07 4,5000	10,07 4,5000	1,19	1,99
B-107	2622-264	20 filmomhulde tabletten, 875 mg / 125 mg 2622-264	20 comprimés pelliculés, 875 mg / 125 mg	G	15,13 8,4400	15,13 8,4400	2,24	3,73
B-107 *	0794-941	1 filmomhulde tablet, 875 mg / 125 mg	1 comprimé pelliculé, 875 mg / 125 mg	G	0,5935	0,5935		
B-107 **	0794-941	1 filmomhulde tablet, 875 mg / 125 mg	1 comprimé pelliculé, 875 mg / 125 mg	G	0,4875	0,4875		
AMOXICILLINE APOTEX 1 g APOTEX								
B-107	2729-846	8 bruistabletten, 1000 mg 2729-846	8 comprimés effervescents, 1000 mg	R	8,03 2,9100	8,03 2,9100	0,77	1,29
AMOXICILLINE APOTEX 500 mg APOTEX								
B-107	2729-838	16 capsules, hard, 500 mg 2729-838	16 gélules, 500 mg	R	6,90 1,9900	6,90 1,9900	0,53	0,88
B-107 *	0798-678	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg	R	0,1606	0,1606	+0,0000	+0,0000
B-107 **	0798-678	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg	R	0,1319	0,1319		
AMOXICILLINE EG 1000 mg EUROGENERIC								
B-107	2257-095	8 bruistabletten, 1000 mg 2257-095	8 comprimés effervescents, 1000 mg	G	7,82 2,7500	7,82 2,7500	0,73	1,22
B-107	2738-276	24 bruistabletten, 1000 mg 2738-276	24 comprimés effervescents, 1000 mg	G	14,66 8,0800	14,66 8,0800	2,14	3,57
B-107 *	0780-981	1 bruistablet, 1000 mg	1 comprimé effervescent, 1000 mg	G	0,4346	0,4346		
B-107 **	0780-981	1 bruistablet, 1000 mg	1 comprimé effervescent, 1000 mg	G	0,3567	0,3567		
AMOXICILLINE EG 1000 mg EUROGENERIC								
B-107	1373-158	8 filmomhulde tabletten, 1000 mg 1373-158	8 comprimés pelliculés, 1000 mg	G	7,82 2,7500	7,82 2,7500	0,73	1,22
B-107	2744-761	24 filmomhulde tabletten, 1000 mg 2744-761	24 comprimés pelliculés, 1000 mg	G	14,66 8,0800	14,66 8,0800	2,14	3,57
B-107 *	0747-105	1 tablet, 1000 mg	1 comprimé, 1000 mg	G	0,4346	0,4346		
B-107 **	0747-105	1 tablet, 1000 mg	1 comprimé, 1000 mg	G	0,3567	0,3567		
AMOXICILLINE EG 250 mg/5 ml EUROGENERIC								
B-107	1722-651	1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 50 mg/ml	1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 50 mg/ml	G	7,10	7,10	0,58	0,96

B-107 *	1722-651	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml	G	2,1700	2,1700		
B-107 **	0733-550	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml	G	0,1400	0,1400		
AMOXICILLINE EG 500 mg EUROGENERIC ATC: J01CA04								
B-107	0613-364 0613-364	16 capsules, hard, 500 mg	16 gélules, 500 mg	G	6,86 1,9500	6,86 1,9500	0,52	0,86
B-107	2208-783 2208-783	30 capsules, hard, 500 mg	30 gélules, 500 mg	G	12,61 6,4900	12,61 6,4900	1,72	2,87
B-107 *	0731-083	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg	G	0,2917	0,2917		
B-107 **	0731-083	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg	G	0,2397	0,2397		
AMOXICILLINE SANDOZ 500 mg SANDOZ ATC: J01CA04								
B-107	1525-500 1525-500	16 oplosbare tabletten, 500 mg	16 comprimés pour solution buvable, 500 mg	G	6,78 1,8900	6,78 1,8900	0,50	0,84
AMOXICLAV SANDOZ 500 mg SANDOZ ATC: J01CR02								
B-107	1541-556 1541-556	16 filmomhulde tabletten, 500 mg / 125 mg	16 comprimés pelliculés, 500 mg / 125 mg	G	10,70 4,9900	10,70 4,9900	1,32	2,21
AMOXICLAV SANDOZ 875 mg SANDOZ ATC: J01CR02								
B-107	1645-241 1645-241	10 filmomhulde tabletten, 875 mg / 125 mg	10 comprimés pelliculés, 875 mg / 125 mg	G	10,07 4,5000	10,07 4,5000	1,19	1,99
B-107	1715-127 1715-127	20 filmomhulde tabletten, 875 mg / 125 mg	20 comprimés pelliculés, 875 mg / 125 mg	G	15,13 8,4400	15,13 8,4400	2,24	3,73
B-107 *	0768-275	1 filmomhulde tablet, 875 mg / 125 mg	1 comprimé pelliculé, 875 mg / 125 mg	G	0,5670	0,5670		
B-107 **	0768-275	1 filmomhulde tablet, 875 mg / 125 mg	1 comprimé pelliculé, 875 mg / 125 mg	G	0,4660	0,4660		
AMOXICLAVMYLAN 875 mg MYLAN ATC: J01CR02								
B-107	1679-430 1679-430	10 tabletten, 875 mg / 125 mg	10 comprimés, 875 mg / 125 mg	G	10,32 4,7000	10,32 4,7000	1,25	2,08
B-107	1679-422 1679-422	20 tabletten, 875 mg / 125 mg	20 comprimés, 875 mg / 125 mg	G	15,58 8,8000	15,58 8,8000	2,33	3,89
B-107 *	0770-404	1 tablet, 875 mg / 125 mg	1 comprimé, 875 mg / 125 mg	G	0,5930	0,5930		
B-107 **	0770-404	1 tablet, 875 mg / 125 mg	1 comprimé, 875 mg / 125 mg	G	0,4870	0,4870		
ATORASAT 10 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05								
B-41	2853-042 2853-042	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	10,53 4,8600	10,53 4,8600	1,29	2,15
B-41	2895-092 2895-092	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	21,93 13,7500	21,93 13,7500	3,65	6,08
B-41 *	0753-251	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2434	0,2434		
B-41 **	0753-251	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1999	0,1999		
ATORASAT 20 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05								
B-41	2853-067 2853-067	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	14,07 7,6200	14,07 7,6200	2,02	3,37
B-41	2895-118 2895-118	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	31,19 21,7000	31,19 21,7000	4,97	8,36
B-41 *	0753-244	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2888	0,2888		
B-41 **	0753-244	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2372	0,2372		
ATORASAT 40 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05								
B-41	2895-126 2895-126	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	52,61 40,6000	52,61 40,6000	8,00	13,46
B-41 *	0751-883	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,5117	0,5117		
B-41 **	0751-883	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,4392	0,4392		
ATORVASTATINE SANDOZ 10 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05								
B-41	2795-987 2795-987	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	21,93 13,7500	21,93 13,7500	3,65	6,08
B-41 *	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1810	0,1810		

B-41 **	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1488	0,1488		
ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg	SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)					ATC: C10AA05	
B-41	2796-001	98 filmomhulde tabletten, 20 mg 2796-001	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	31,19 21,7000	31,19 21,7000	4,97	8,36
B-41 *	0756-445	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2857	0,2857		
B-41 **	0756-445	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2347	0,2347		
ATORVASTATINE SANDOZ 40 mg	SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)					ATC: C10AA05	
B-41	2796-019	98 filmomhulde tabletten, 40 mg 2796-019	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	52,61 40,6000	52,61 40,6000	8,00	13,46
B-41 *	0754-986	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,5117	0,5117		
B-41 **	0754-986	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,4392	0,4392		
ATORVASTATINE SANDOZ 80 mg	SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)					ATC: C10AA05	
B-41	2796-027	98 filmomhulde tabletten, 80 mg 2796-027	98 comprimés pelliculés, 80 mg	G	52,61 40,6000	52,61 40,6000	8,00	13,46
B-41 *	0756-437	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,5117	0,5117		
B-41 **	0756-437	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,4392	0,4392		
BETAHISTINE EG 16 mg	EUROGENERICCS						ATC: N07CA01	
Cx-11	1657-709	84 dispergeerbare tabletten, 16 mg 1657-709	84 comprimés dispersibles, 16 mg	C	12,26 6,2100	12,26 6,2100	8,78	8,78
Cx-11 *	0767-632	1 dispergeerbare tablet, 16 mg	1 comprimé dispersible, 16 mg	C	0,0954	0,0954		
Cx-11 **	0767-632	1 dispergeerbare tablet, 16 mg	1 comprimé dispersible, 16 mg	C	0,0783	0,0783		
BISOPROLOL APOTEX 10 mg	APOTEX						ATC: C07AB07	
B-15	2650-620	100 deelbare filmomhulde tabletten, 10 mg 2650-620	100 comprimés pelliculés sécables, 10 mg	G	21,58 13,4800	21,58 13,4800	3,57	5,96
B-15 *	0767-673	1 deelbare filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé sécable, 10 mg	G	0,1740	0,1740		
B-15 **	0767-673	1 deelbare filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé sécable, 10 mg	G	0,1429	0,1429		
BISOPROLOL APOTEX 5 mg	APOTEX						ATC: C07AB07	
B-15	2650-612	100 deelbare filmomhulde tabletten, 5 mg 2650-612	100 comprimés pelliculés sécables, 5 mg	G	13,86 7,4600	13,86 7,4600	1,98	3,30
B-15 *	0767-681	1 deelbare filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé sécable, 5 mg	G	0,0963	0,0963		
B-15 **	0767-681	1 deelbare filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé sécable, 5 mg	G	0,0791	0,0791		
BISOPROLOL EG 10 mg	EUROGENERICCS						ATC: C07AB07	
B-15	1720-606	28 tabletten, 10 mg 1720-606	28 comprimés, 10 mg	G	10,57 4,8900	10,57 4,8900	1,30	2,16
BISOPROLOL EG 5 mg	EUROGENERICCS						ATC: C07AB07	
B-15	1720-580	28 tabletten, 5 mg 1720-580	28 comprimés, 5 mg	G	7,70 2,6500	7,70 2,6500	0,70	1,17
BUDENOFALK	DR FALK PHARMA BENELUX						ATC: A07EA06	
B-55	1556-406	100 maagsapresistente capsules, hard, 3 mg 1556-406	100 gélules gastro-résistantes, 3 mg	R	77,02 62,2200	73,41 58,9500	12,91	17,71
B-55 *	0764-548	1 maagsapresistente capsule, hard, 3 mg	1 gélule gastro-résistante, 3 mg	R	0,7306	0,6960	+0,0346	+0,0346
B-55 **	0764-548	1 maagsapresistente capsule, hard, 3 mg	1 gélule gastro-résistante, 3 mg	R	0,6595	0,6249		
CEFUXIME EG 500 mg	EUROGENERICCS						ATC: J01DC02	
B-111	2813-442	10 filmomhulde tabletten, 500 mg 2813-442	10 comprimés pelliculés, 500 mg	G	11,25 5,4200	11,25 5,4200	1,44	2,40
CIPROBEL 500 mg	SOCOBOM						ATC: J01MA02	
B-125	1612-720	20 tabletten, 500 mg 1612-720	20 comprimés, 500 mg	C	16,93 9,8500	16,93 9,8500	2,61	4,35
B-125 *	0768-028	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	C	0,6355	0,6355		
B-125 **	0768-028	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	C	0,5220	0,5220		
CIPROFLOXACINE EG 250 mg	EUROGENERICCS						ATC: J01MA02	
B-125	2049-815	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	8,86	8,86	0,94	1,57

B-125 *	2049-815	0773-648	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	3,5600	3,5600		
B-125 **	0773-648	1 filmomhulde tablet, 250 mg		1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,4590	0,4590		
CIPROFLOXACINE EG 500 mg EUROGENERIC ATC: J01MA02									
B-125	2049-831	20 filmomhulde tabletten, 500 mg		20 comprimés pelliculés, 500 mg	G	18,07	18,07	2,85	4,75
	2049-831					10,7400	10,7400		
B-125 *	0773-655	1 filmomhulde tablet, 500 mg		1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,6930	0,6930		
B-125 **	0773-655	1 filmomhulde tablet, 500 mg		1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,5690	0,5690		
CIPROFLOXACINE EG 750 mg EUROGENERIC ATC: J01MA02									
B-125	2049-849	20 filmomhulde tabletten, 750 mg		20 comprimés pelliculés, 750 mg	G	25,73	25,73	4,20	7,06
	2049-849					16,8900	16,8900		
B-125 *	0773-663	1 filmomhulde tablet, 750 mg		1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	1,0900	1,0900		
B-125 **	0773-663	1 filmomhulde tablet, 750 mg		1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	0,8950	0,8950		
CIPROFLOXACINE MYLAN 250 mg MYLAN ATC: J01MA02									
B-125	1670-371	10 filmomhulde tabletten, 250 mg		10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	9,09	9,09	0,99	1,65
	1670-371					3,7400	3,7400		
B-125 *	0768-572	1 filmomhulde tablet, 250 mg		1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,4830	0,4830		
B-125 **	0768-572	1 filmomhulde tablet, 250 mg		1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,3960	0,3960		
CIPROFLOXACINE MYLAN 500 mg MYLAN ATC: J01MA02									
B-125	1670-363	20 filmomhulde tabletten, 500 mg		20 comprimés pelliculés, 500 mg	G	18,07	18,07	2,85	4,75
	1670-363					10,7400	10,7400		
B-125 *	0769-208	1 filmomhulde tablet, 500 mg		1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,6930	0,6930		
B-125 **	0769-208	1 filmomhulde tablet, 500 mg		1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,56900	0,56900		
CIPROFLOXACINE SANDOZ 250 mg SANDOZ ATC: J01MA02									
B-125	1676-618	10 filmomhulde tabletten, 250 mg		10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	8,86	8,86	0,94	1,57
	1676-618					3,5600	3,5600		
B-125 *	0771-204	1 omhulde tablet, 250 mg		1 comprimé enrobé, 250 mg	G	0,4590	0,4590		
B-125 **	0771-204	1 omhulde tablet, 250 mg		1 comprimé enrobé, 250 mg	G	0,3770	0,3770		
CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg SANDOZ ATC: J01MA02									
B-125	1676-626	20 filmomhulde tabletten, 500 mg		20 comprimés pelliculés, 500 mg	G	18,07	18,07	2,85	4,75
	1676-626					10,7400	10,7400		
B-125 *	0771-212	1 omhulde tablet, 500 mg		1 comprimé enrobé, 500 mg	G	0,6930	0,6930		
B-125 **	0771-212	1 omhulde tablet, 500 mg		1 comprimé enrobé, 500 mg	G	0,5690	0,5690		
CIPROFLOXACINE SANDOZ 750 mg SANDOZ ATC: J01MA02									
B-125	1732-908	20 deelbare filmomhulde tabletten, 750 mg		20 comprimés pelliculés sécables, 750 mg	G	25,73	25,73	4,20	7,06
	1732-908					16,8900	16,8900		
B-125 *	0771-790	1 deelbare filmomhulde tablet, 750 mg		1 comprimé pelliculé sécable, 750 mg	G	1,0900	1,0900		
B-125 **	0771-790	1 deelbare filmomhulde tablet, 750 mg		1 comprimé pelliculé sécable, 750 mg	G	0,8950	0,8950		
CITALOPRAM EG 20 mg EUROGENERIC ATC: N06AB04									
B-73	1770-726	56 filmomhulde tabletten, 20 mg		56 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,26	23,26	3,86	6,49
	1770-726					14,7800	14,7800		
CLAMOXYL 1 g GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS ATC: J01CA04									
B-107	1100-239	8 tabletten, 1000 mg		8 comprimés, 1000 mg	R	7,76	7,76	0,72	1,19
	1100-239					2,7000	2,7000		
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	6,78	6,78	0,50	0,84
	0107-219					1,8900	1,8900		
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	0,1525	0,1525	+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	0,1250	0,1250		
CLAMOXYL GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS ATC: J01CA04									
B-107	0107-235	16 capsules, zacht, 500 mg		16 capsules molles, 500 mg	R	6,78	6,78	0,50	0,84

	0107-235							
B-107 *	0703-165	1 capsule, zacht, 500 mg	1 capsule molle, 500 mg	R	1,8900	1,8900		
B-107 **	0703-165	1 capsule, zacht, 500 mg	1 capsule molle, 500 mg	R	0,1525	0,1525	+0,0000	+0,0000
CLARITHROMYCINE EG 500 mg EUROGENERICST								
B-119	2219-566	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	10 comprimés pelliculés, 500 mg	G	11,08	11,08	1,40	2,34
	2219-566				5,2900	5,2900		
B-119	2211-233	21 filmomhulde tabletten, 500 mg	21 comprimés pelliculés, 500 mg	G	24,56	24,56	4,04	6,78
	2211-233				15,8600	15,8600		
B-119 *	0779-850	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,0252	1,0252		
B-119 **	0779-850	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,8419	0,8419		
CLAVUCID SOLUTAB 875/125 ASTELLAS PHARMA								
B-107	1743-111	20 dispergebare tabletten, 875 mg / 125 mg	20 comprimés dispersibles, 875 mg / 125 mg	R	15,57	15,57	2,33	3,89
	1743-111				8,7900	8,7900		
B-107 *	0765-123	1 tablet, 875 mg / 125 mg	1 comprimé, 875 mg / 125 mg	R	0,5670	0,5670	+0,0000	+0,0000
B-107 **	0765-123	1 tablet, 875 mg / 125 mg	1 comprimé, 875 mg / 125 mg	R	0,4660	0,4660		
CLINDAMYCINE EG 300 mg EUROGENERICST								
B-119	2826-790	16 capsules, hard, 300 mg	16 gélules, 300 mg	G	12,53	12,53	1,70	2,84
	2826-790				6,4200	6,4200		
DIFLUCCAN PFIZER								
B-134	0476-341	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	R	6,68	6,68	0,47	0,79
	0476-341				1,7900	1,7900		
B-134 *	0735-357	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	R	2,3100	2,3100	+0,0000	+0,0000
B-134 **	0735-357	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	R	1,9000	1,9000		
DIFLUCCAN PFIZER zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)								
B-134	0486-225	10 capsules, hard, 50 mg	10 gélules, 50 mg	R	13,26	13,26	1,85	3,09
	0486-225				6,9900	6,9900		
B-134 *	0735-753	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	0,9020	0,9020	+0,0000	+0,0000
B-134 **	0735-753	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	0,7410	0,7410		
DIFLUCCAN PFIZER zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)								
B-134	0286-559	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	R	33,17	33,17	5,25	8,83
	0286-559				23,4500	23,4500		
B-134	1731-363	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	R	75,75	75,75	7,50	11,30
	1731-363				61,0500	61,0500		
B-134 *	0741-736	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	R	3,8245	3,8245	+0,0000	+0,0000
B-134 **	0741-736	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	R	3,4690	3,4690		
DOC SERTRALINE 100 mg DOCOPHARMA								
B-73 *	0780-098	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,4478	0,4478		
B-73 **	0780-098	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3678	0,3678		
DOXYCYCLINE EG EUROGENERICST								
B-118	1334-598	10 tabletten, 200 mg	10 comprimés, 200 mg	G	8,75	8,75	0,92	1,53
	1334-598				3,4700	3,4700		
B-118 *	0747-188	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	0,4480	0,4480		
B-118 **	0747-188	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	0,3680	0,3680		
DOXYCYCLINE EG EUROGENERICST								
B-118	1334-580	10 tabletten, 100 mg	10 comprimés, 100 mg	G	6,85	6,85	0,51	0,86
	1334-580				1,9400	1,9400		
B-118 *	0747-196	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,2500	0,2500		
B-118 **	0747-196	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,2060	0,2060		
FLUCONAZOL APOTEX 150 mg APOTEX								
B-134	2760-338	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	6,77	6,77	0,50	0,83
	2760-338				1,8800	1,8800		
B-134 *	0759-647	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	2,4300	2,4300		
B-134 **	0759-647	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	1,9900	1,9900		

FLUCONAZOL APOTEX 200 mg			APOTEX		zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: J02AC01		
B-134	2760-346	10 capsules, hard, 200 mg 2760-346	10 gélules, 200 mg	G	33,17 23,4500	33,17 23,4500	5,25	8,83		
B-134	2760-353	20 capsules, hard, 200 mg 2760-353	20 gélules, 200 mg	G	75,75 61,0500	75,75 61,0500	7,50	11,30		
B-134 *	0759-654	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	3,5910	3,5910				
B-134 **	0759-654	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	3,2355	3,2355				
FLUCONAZOL APOTEX 50 mg			APOTEX		zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: J02AC01		
B-134	2760-312	10 capsules, hard, 50 mg 2760-312	10 gélules, 50 mg	G	13,26 6,9900	13,26 6,9900	1,85	3,09		
B-134 *	0759-662	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,9020	0,9020				
B-134 **	0759-662	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,7410	0,7410				
FLUCONAZOL EG 150 mg			EUROGENERIC		zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: J02AC01		
B-134	2124-618	1 capsule, hard, 150 mg 2124-618	1 gélule, 150 mg	G	6,68 1,7900	6,68 1,7900	0,47	0,79		
B-134 *	0777-987	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	2,3100	2,3100				
B-134 **	0777-987	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	1,9000	1,9000				
FLUCONAZOL EG 200 mg			EUROGENERIC		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: J02AC01		
B-134	2124-626	10 capsules, hard, 200 mg 2124-626	10 gélules, 200 mg	G	33,17 23,4500	33,17 23,4500	5,25	8,83		
B-134	2124-634	20 capsules, hard, 200 mg 2124-634	20 gélules, 200 mg	G	75,75 61,0500	75,75 61,0500	7,50	11,30		
B-134 *	0777-995	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	3,8240	3,8240				
B-134 **	0777-995	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	3,4685	3,4685				
FLUCONAZOL EG 50 mg			EUROGENERIC		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: J02AC01		
B-134	2124-600	10 capsules, hard, 50 mg 2124-600	10 gélules, 50 mg	G	13,26 6,9900	13,26 6,9900	1,85	3,09		
B-134 *	0778-092	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,9020	0,9020				
B-134 **	0778-092	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,7410	0,7410				
FLUCONAZOLE MYLAN 150 mg			MYLAN		zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: J02AC01		
B-134	2120-038	1 capsule, hard, 150 mg 2120-038	1 gélule, 150 mg	G	6,77 1,8800	6,77 1,8800	0,50	0,83		
B-134 *	0777-011	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	2,4300	2,4300				
B-134 **	0777-011	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	1,9900	1,9900				
FLUCONAZOLE MYLAN 200 mg			MYLAN		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: J02AC01		
B-134	2120-020	10 capsules, hard, 200 mg 2120-020	10 gélules, 200 mg	G	34,51 24,6400	34,51 24,6400	5,44	9,15		
B-134	2120-012	20 capsules, hard, 200 mg 2120-012	20 gélules, 200 mg	G	79,07 64,0900	79,07 64,0900	7,50	11,30		
B-134 *	0777-029	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	3,9645	3,9645				
B-134 **	0777-029	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	3,6090	3,6090				
FLUCONAZOLE MYLAN 50 mg			MYLAN		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: J02AC01		
B-134	2120-046	10 capsules, hard, 50 mg 2120-046	10 gélules, 50 mg	G	13,84 7,4400	13,84 7,4400	1,97	3,29		
B-134 *	0777-003	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,9600	0,9600				
B-134 **	0777-003	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,7890	0,7890				
HALDOL			JANSSEN-CILAG		zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: N05AD01		
B-71	0114-603	1 container met druppelpipet 15 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 2 mg/ml 0114-603	1 flacon compte-gouttes 15 ml solution buvable en gouttes, 2 mg/ml		5,91 1,1100	5,91 1,1100	0,29	0,49		
IBUPROFENE EG			EUROGENERIC		zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: M01AE01		
B-60	1132-885	30 omhulde tabletten, 400 mg 1132-885	30 comprimés enrobés, 400 mg	G	6,01 1,2000	6,01 1,2000	0,32	0,53		

ITRACONAZOL APOTEX 100 mg APOTEX							ATC: J02AC02	
B-134	2442-143	4 capsules, hard, 100 mg 2442-143	4 gélules, 100 mg	G	7,74 2,6900	7,74 2,6900	0,71	1,19
B-134	2442-150	15 capsules, hard, 100 mg 2442-150	15 gélules, 100 mg	G	15,77 8,9500	15,77 8,9500	2,37	3,96
B-134	2442-168	28 capsules, hard, 100 mg 2442-168	28 gélules, 100 mg	G	22,09 13,8700	22,09 13,8700	3,68	6,13
B-134	2442-176	60 capsules, hard, 100 mg 2442-176	60 gélules, 100 mg	G	50,00 38,3000	50,00 38,3000	7,50	11,30
B-134 *	0786-087	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,8287	0,8287		
B-134 **	0786-087	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,7102	0,7102		
LEVOFLOXACINE EG 500 mg EUROGENERIC							ATC: J01MA12	
B-125	2769-420	10 filmomhulde tabletten, 500 mg 2769-420	10 comprimés pelliculés, 500 mg	G	21,36 13,3000	21,36 13,3000	3,53	5,88
B-125	2769-412	30 filmomhulde tabletten, 500 mg 2769-412	30 comprimés pelliculés, 500 mg	G	57,60 45,0000	57,60 45,0000	7,50	11,30
B-125 *	0758-748	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	2,1527	2,1527		
B-125 **	0758-748	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,9157	1,9157		
LEVOFLOXACINE MYLAN 500 mg MYLAN							ATC: J01MA12	
B-125	2786-051	10 filmomhulde tabletten, 500 mg 2786-051	10 comprimés pelliculés, 500 mg	G	22,31 14,0400	22,31 14,0400	3,72	6,21
LEVOFLOXACINE SANDOZ 250 mg SANDOZ							ATC: J01MA12	
B-125	2766-640	10 filmomhulde tabletten, 250 mg 2766-640	10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	14,55 8,0000	14,55 8,0000	2,12	3,54
B-125 *	0758-177	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	1,0320	1,0320		
B-125 **	0758-177	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,8480	0,8480		
LEVOFLOXACINE SANDOZ 500 mg SANDOZ							ATC: J01MA12	
B-125	2766-624	10 filmomhulde tabletten, 500 mg 2766-624	10 comprimés pelliculés, 500 mg	G	21,36 13,3000	21,36 13,3000	3,53	5,88
MIRTAZAPINE EG 15 mg EUROGENERIC							ATC: N06AX11	
B-73	2205-714	30 filmomhulde tabletten, 15 mg 2205-714	30 comprimés pelliculés, 15 mg	G	13,71 7,3400	13,71 7,3400	1,95	3,24
MIRTAZAPINE EG 30 mg EUROGENERIC							ATC: N06AX11	
B-73	2204-147	60 filmomhulde tabletten, 30 mg 2204-147	60 comprimés pelliculés, 30 mg	G	31,40 21,8900	31,40 21,8900	5,00	8,41
MIRTAZAPINE EG INSTANT 15 mg EUROGENERIC							ATC: N06AX11	
B-73	2858-876	30 orodispergeerbare tabletten, 15 mg 2858-876	30 comprimés orodispersibles, 15 mg	G	13,71 7,3400	13,71 7,3400	1,95	3,24
NEBIVOLOL APOTEX 5 mg APOTEX							ATC: C07AB12	
B-15	2726-271	56 tabletten, 5 mg 2726-271	56 comprimés, 5 mg	G	17,07 9,9600	17,07 9,9600	2,64	4,40
OFLOXACINE EG 400 mg EUROGENERIC							ATC: J01MA01	
B-125	2082-972	5 filmomhulde tabletten, 400 mg 2082-972	5 comprimés pelliculés, 400 mg	G	9,44 4,0200	9,44 4,0200	1,07	1,78
B-125	2082-998	10 filmomhulde tabletten, 400 mg 2082-998	10 comprimés pelliculés, 400 mg	G	12,00 6,0100	12,00 6,0100	1,59	2,66
B-125	2082-980	20 filmomhulde tabletten, 400 mg 2082-980	20 comprimés pelliculés, 400 mg	G	24,13 15,4800	24,13 15,4800	3,98	6,68
B-125 *	0775-544	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	1,0335	1,0335		
B-125 **	0775-544	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	0,8490	0,8490		
PAROXETINE APOTEX 20 mg APOTEX							ATC: N06AB05	
B-73	2133-379	100 filmomhulde tabletten, 20 mg 2133-379	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	38,79 28,4000	38,79 28,4000	6,04	10,17
B-73 *	0778-415	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3665	0,3665		

B-73 **	0778-415	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3010	0,3010		
PAROXETINE EG 20 mg EUROGENERIC								
B-73	1715-168	28 filmomhulde tabletten, 20 mg 1715-168	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	17,39 10,2100	17,39 10,2100	2,71	4,51
B-73 *	0770-420	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3843	0,3843		
B-73 **	0770-420	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3156	0,3156		
PAROXETINE MYLAN 20 mg MYLAN								
B-73	2646-982	56 filmomhulde tabletten, 20 mg (blisterverpakking) 2646-982	56 comprimés pelliculés, 20 mg (plaquette thermoformée)	G	20,09 12,3100	20,09 12,3100	3,26	5,44
B-73	2545-309	100 filmomhulde tabletten, 20 mg 2545-309	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	38,21 27,9000	38,21 27,9000	5,96	10,03
PAROXETINE MYLAN 30 mg MYLAN								
B-73	2919-892	100 filmomhulde tabletten, 30 mg 2919-892	100 comprimés pelliculés, 30 mg	G	49,04 37,4500	49,04 37,4500	7,49	12,61
B-73 *	0776-229	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,4681	0,4681		
B-73 **	0776-229	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,3970	0,3970		
PIROXICAM EG EUROGENERIC								
B-63	1173-749	30 capsules, hard, 20 mg 1173-749	30 gélules, 20 mg	G	6,17 1,3400	6,17 1,3400	0,36	0,59
B-63 *	0742-817	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,0577	0,0577		
B-63 **	0742-817	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,0473	0,0473		
PIROXICAM EG EUROGENERIC								
B-63	1173-756	30 dispergeerbare tabletten, 20 mg 1173-756	30 comprimés dispersibles, 20 mg	G	6,17 1,3400	6,17 1,3400	0,36	0,59
B-63 *	0742-825	1 dispergeerbare tablet, 20 mg	1 comprimé dispersible, 20 mg	G	0,0577	0,0577		
B-63 **	0742-825	1 dispergeerbare tablet, 20 mg	1 comprimé dispersible, 20 mg	G	0,0473	0,0473		
SERTRALINE EG 100 mg EUROGENERIC								
B-73	2224-301	60 filmomhulde tabletten, 100 mg 2224-301	60 comprimés pelliculés, 100 mg	G	30,19 20,8200	30,19 20,8200	4,83	8,12
SERTRALINE EG 50 mg EUROGENERIC								
B-73	2554-103	100 filmomhulde tabletten, 50 mg 2554-103	100 comprimés pelliculés, 50 mg	G	31,77 22,2200	31,77 22,2200	5,06	8,50
B-73 *	0779-975	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2867	0,2867		
B-73 **	0779-975	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2355	0,2355		
SIMVASTATINE MYLAN 20 mg (ex-Docpharma) MYLAN								
B-41	1777-127	84 filmomhulde tabletten, 20 mg 1777-127	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	14,52 7,9700	14,52 7,9700	2,11	3,52
B-41 *	0774-737	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1225	0,1225		
B-41 **	0774-737	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1006	0,1006		
TARVID SANOFI-AVENTIS BELGIUM								
B-125	1204-502	5 filmomhulde tabletten, 400 mg 1204-502	5 comprimés pelliculés, 400 mg	R	9,68 4,2000	9,68 4,2000	1,11	1,86
B-125	1444-579	10 filmomhulde tabletten, 400 mg 1444-579	10 comprimés pelliculés, 400 mg	R	12,38 6,3000	12,38 6,3000	1,67	2,78
B-125 *	0744-839	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	1,0360	1,0360	+0,0000	+0,0000
B-125 **	0744-839	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	0,8510	0,8510		
TAVANIC SANOFI-AVENTIS BELGIUM								
B-125	1445-170	10 filmomhulde tabletten, 500 mg 1445-170	10 comprimés pelliculés, 500 mg	R	22,26 14,0000	22,26 14,0000	3,71	6,19
B-125 *	0763-102	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	1,8070	1,8070	+0,0000	+0,0000
B-125 **	0763-102	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	1,4840	1,4840		
TAVANIC SANOFI-AVENTIS BELGIUM								
B-125	1445-162	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés pelliculés, 250 mg	R	15,13	15,13	2,24	3,73

B-125 *	0763-094	1445-162	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	8,4400 1,0890	8,4400 1,0890	+0,0000	+0,0000
B-125 **	0763-094		1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,8950	0,8950		
TERBINAFINE EG 250 mg									
EUROGENERICSTC: D01BA02									
B-134	2528-693	2528-693	56 tabletten, 250 mg	56 comprimés, 250 mg	G	52,11 40,1600	52,11 40,1600	7,50	11,30
TERBINAFINE MYLAN 250 mg									
MYLANTC: D01BA02									
B-134	2216-216	2216-216	14 tabletten, 250 mg	14 comprimés, 250 mg	G	22,15 13,9200	22,15 13,9200	3,69	6,15
B-134	2216-224	2216-224	56 tabletten, 250 mg	56 comprimés, 250 mg	G	55,14 42,8300	55,14 42,8300	7,50	11,30
B-134 *	0780-346	1	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	0,9718	0,9718		
B-134 **	0780-346	1	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	0,8448	0,8448		
VENLAFAXINE EG 150 mg									
EUROGENERICSTC: N06AX16									
B-73	2549-319	2549-319	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	28 gélules à libération prolongée, 150 mg	G	19,85 12,1300	19,85 12,1300	3,22	5,36
B-73	2549-277	2549-277	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	98 gélules à libération prolongée, 150 mg	G	56,05 43,6400	56,05 43,6400	8,48	14,10
B-73 *	0790-592	1	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	G	0,7931	0,7931		
B-73 **	0790-592	1	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	G	0,7205	0,7205		
VENLAFAXINE EG 75 mg									
EUROGENERICSTC: N06AX16									
B-73	2549-301	2549-301	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	98 gélules à libération prolongée, 75 mg	G	35,78 25,7500	35,78 25,7500	5,62	9,45
B-73 *	0790-584	1	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	G	0,3391	0,3391		
B-73 **	0790-584	1	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	G	0,2786	0,2786		
ZITROMAX									
PFIZERTC: J01FA10									
B-119	1417-468	1417-468	3 filmomhulde tabletten, 500 mg	3 comprimés pelliculés, 500 mg	R	9,76 4,2600	9,76 4,2600	1,13	1,88
B-119 *	0760-371	1	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	1,8333	1,8333	+0,0000	+0,0000
B-119 **	0760-371	1	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	1,5067	1,5067		
ZITROMAX									
PFIZERTC: J01FA10									
B-119	1417-450	1417-450	6 filmomhulde tabletten, 250 mg	6 comprimés pelliculés, 250 mg	R	9,76 4,2600	9,76 4,2600	1,13	1,88
B-119 *	0760-363	1	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,9167	0,9167	+0,0000	+0,0000
B-119 **	0760-363	1	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,7533	0,7533		

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

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

a) 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 tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
OMEPRAZOL APOTEX 40 mg									
APOTEXTC: A02BC01									
B-48	2227-171	2227-171	28 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	28 gélules gastro-résistantes, 40 mg	G	22,78 14,4100	22,78 14,4100	3,81	6,39

OMEPRAZOL SANDOZ 10 mg SANDOZ						ATC: A02BC01		
B-48	1767-227	56 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg 1767-227	56 gélules gastro-résistantes, 10 mg	G	15,52 8,7500	15,52 8,7500	2,32	3,87
OMEPRAZOL SANDOZ 10 mg SANDOZ						ATC: A02BC01		
B-48	2459-543	56 capsules, hard, 10 mg 2459-543	56 gélules, 10 mg	G	15,52 8,7500	15,52 8,7500	2,32	3,87
B-48 *	0788-448	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	0,2016	0,2016		
B-48 **	0788-448	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	0,1657	0,1657		
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 1767-367	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	23,08 14,6400	23,08 14,6400	3,84	6,45
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)						ATC: A02BC01		
B-48	2459-618	56 capsules, hard, 20 mg 2459-618	56 gélules, 20 mg	G	23,08 14,6400	23,08 14,6400	3,84	6,45
B-48 *	0788-430	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,3373	0,3373		
B-48 **	0788-430	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,2771	0,2771		
OMEPRAZOLE EG 10 mg EUROGENERICCS						ATC: A02BC01		
B-48	2141-224	56 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg 2141-224	56 gélules gastro-résistantes, 10 mg	G	15,00 8,3500	15,00 8,3500	2,21	3,69
B-48	2455-293	100 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg 2455-293	100 gélules gastro-résistantes, 10 mg	G	19,68 12,0000	19,68 12,0000	3,18	5,30
B-48 *	0778-001	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	G	0,1549	0,1549		
B-48 **	0778-001	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	G	0,1272	0,1272		
OMEPRAZOLE EG 20 mg EUROGENERICCS (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)						ATC: A02BC01		
B-48	2393-114	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg 2393-114	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	22,60 14,2700	22,60 14,2700	3,78	6,31
B-48	2455-301	100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg 2455-301	100 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	27,54 18,4800	27,54 18,4800	4,46	7,49
B-48 *	0785-386	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2385	0,2385		
B-48 **	0785-386	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1959	0,1959		
OMEPRAZOLE EG 40 mg EUROGENERICCS						ATC: A02BC01		
B-48	2179-935	28 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg 2179-935	28 gélules gastro-résistantes, 40 mg	G	22,07 13,8500	22,07 13,8500	3,67	6,12
B-48	2181-642	56 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg 2181-642	56 gélules gastro-résistantes, 40 mg	G	43,08 32,2000	43,08 32,2000	6,65	11,19
B-48	2455-319	100 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg 2455-319	100 gélules gastro-résistantes, 40 mg	G	51,36 39,4900	51,36 39,4900	7,82	13,16
B-48 *	0770-958	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,4897	0,4897		
B-48 **	0770-958	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,4186	0,4186		
PANTOPRAZOL APOTEX 20 mg APOTEX						ATC: A02BC02		
B-48	2650-422	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg 2650-422	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	14,64 8,0600	14,64 8,0600	2,14	3,56
PANTOPRAZOL APOTEX 40 mg APOTEX						ATC: A02BC02		
B-48	2650-455	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg 2650-455	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	27,86 18,7700	27,86 18,7700	4,50	7,57
PANTOPRAZOLE EG 20 mg EUROGENERICCS						ATC: A02BC02		
B-48	2555-175	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg 2555-175	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	13,82 7,4300	13,82 7,4300	1,97	3,28

- b) in § 30000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt: b) au § 30000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
OMEPRAZOL APOTEX 10 mg APOTEX ATC: A02BC01									
C-31	2227-148 2227-148	28 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	28 gélules gastro-résistantes, 10 mg	G	9,40 3,9800	9,40 3,9800	3,52	3,52	
OMEPRAZOL APOTEX 20 mg APOTEX (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: A02BC01									
C-31	2227-130 2227-130	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	14,52 7,9700	14,52 7,9700	7,04	7,04	
OMEPRAZOL SANDOZ 10 mg SANDOZ ATC: A02BC01									
C-31 *	0788-448	56 capsules, hard, 10 mg	56 gélules, 10 mg	G	8,7500	8,7500			
C-31 *	0788-448	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		0,2016	0,2016			
C-31 **	0788-448	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	0,1657	0,1657			
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: A02BC01									
C-31 *	0788-430	56 capsules, hard, 20 mg	56 gélules, 20 mg	G	14,6400	14,6400			
C-31 *	0788-430	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg		0,3373	0,3373			
C-31 **	0788-430	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,2771	0,2771			
OMEPRAZOLE EG 10 mg EUROGENERICCS ATC: A02BC01									
C-31	2141-158 2141-158	28 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	28 gélules gastro-résistantes, 10 mg	G	8,88 3,5700	8,88 3,5700	3,16	3,16	
OMEPRAZOLE EG 20 mg EUROGENERICCS (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: A02BC01									
C-31	2582-831 2582-831	14 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	14 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	8,73 3,4600	8,73 3,4600	3,06	3,06	
C-31	1729-169 1729-169	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	13,86 7,4600	13,86 7,4600	6,59	6,59	
PANTOPRAZOL APOTEX 20 mg APOTEX ATC: A02BC02									
C-31	2650-414 2650-414	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	9,46 4,0300	9,46 4,0300	3,56	3,56	
PANTOPRAZOLE EG 20 mg EUROGENERICCS ATC: A02BC02									
C-31	2555-159 2555-159	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	8,76 3,4800	8,76 3,4800	3,08	3,08	
PANTOPRAZOLE EG 40 mg EUROGENERICCS ATC: A02BC02									
C-31	2555-118 2555-118	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	13,63 7,2800	13,63 7,2800	6,43	6,43	

c) in § 50800, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

c) au § 50800, les spécialités suivantes sont insérées:

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

BUDESONIDE ARROW GENERICS 0,25 mg/ml SANDOZ					ATC: R03BA02				
B-99	2870582	20 ampullen 2 ml vernevelsuspensie, 0,25 mg/ml 2870582	20 ampoules 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/ml	G	21,63 13,5100	21,63 13,5100	3,58	5,97	
B-99 *	0750-190	1 ampul 2 ml vernevelsuspensie, 0,25 mg/ml	1 ampoule 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/ml	G	0,8715	0,8715			
B-99 **	0750-190	1 ampul 2 ml vernevelsuspensie, 0,25 mg/ml	1 ampoule 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/ml	G	0,7160	0,7160			
BUDESONIDE ARROW GENERICS 0,50 mg/ml SANDOZ					ATC: R03BA02				
B-99	2870-574	20 ampullen 2 ml vernevelsuspensie, 0,5 mg/ml 2870-574	20 ampoules 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/ml	G	33,05 23,3500	33,05 23,3500	5,24	8,80	
B-99 *	0750-182	1 ampul 2 ml vernevelsuspensie, 0,5 mg/ml	1 ampoule 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/ml	G	1,5065	1,5065			
B-99 **	0750-182	1 ampul 2 ml vernevelsuspensie, 0,5 mg/ml	1 ampoule 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/ml	G	1,2375	1,2375			

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs					
HARTMANN BAXTER BAXTER									
B-183	0024-794	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie 0024-794	1 poche 1000 ml solution pour perfusion	M					
B-183 *	0724-500	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie	1 poche 1000 ml solution pour perfusion						
B-183 **	0724-500	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie	1 poche 1000 ml solution pour perfusion						
HARTMANN BAXTER BAXTER									
B-183	0833-640	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie 0833-640	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	M					
B-183 *	0724-492	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)						
B-183 **	0724-492	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)						
MINIBAG PLUS NACL 0,9 % BAXTER									
B-181	1227-198	1 zak 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 9 g/l 1227-198	1 poche 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l	M					
B-181 *	0744-367	1 zak 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 9 g/l	1 poche 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l						
B-181 **	0744-367	1 zak 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 9 g/l	1 poche 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l						

4° in hoofdstuk IV-B :

4° au chapitre IV-B :

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CEFEPI M SANDOZ 1 g				SANDOZ	
A-16	2774-040	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g 2774-040	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	G/M	ATC: J01DE01
CEFEPI M SANDOZ 2 g				SANDOZ	
A-16	2774-024	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g 2774-024	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	G/M	ATC: J01DE01
MEROPENEM HOSPIRA 1000 mg				HOSPIRA	
A-16	2746-055	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg 2746-055	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg	G/M	ATC: J01DH02
MEROPENEM HOSPIRA 500 mg				HOSPIRA	
A-16	2746-048	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg 2746-048	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	G/M	ATC: J01DH02

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CEFEPI M SANDOZ 1 g				SANDOZ	
B-112	2774-040	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g 2774-040	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	G	ATC: J01DE01
CEFEPI M SANDOZ 2 g				SANDOZ	
B-112	2774-024	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g 2774-024	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	G	ATC: J01DE01

c) in § 760000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

c) au § 760000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ADVATE 2000 IU				BAXTER		ATC: B02BD02		
A-50	2955-342	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU + 1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 2000 IU + 1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU		1827,42	1827,42	0,00	0,00

		voor injectie, 2000 IU						
A-50 *	2955-342 0750-265	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU + 1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 2000 IU + 1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU		1667,0000 1774,1300	1667,0000 1774,1300		
A-50 **	0750-265	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU + 1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 2000 IU + 1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU		1767,0200	1767,0200		
ADVATE 3000 IU								
BAXTER								
A-50	2955-359 2955-359	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 3000 IU + 1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 3000 IU + 1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU		2736,55 2500,5000	2736,55 2500,5000	0,00	0,00
A-50 *	0750-257	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 3000 IU + 1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 3000 IU + 1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU		2657,6400	2657,6400		
A-50 **	0750-257	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 3000 IU + 1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 3000 IU + 1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU		2650,5300	2650,5300		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ONDANSETRON ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml ACCORD HEALTHCARE								
ATC: A04AA01								
B-200 *	0750-372 0750-372	5 ampullen 2 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 ampullen)	5 ampoules 2 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 ampoules)	G	26,2200 6,7680	26,2200 6,7680		
B-200 **	0750-372	1 ampul 2 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 ampullen)	1 ampoule 2 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 ampoules)	G	5,5580	5,5580		
ONDANSETRON ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml ACCORD HEALTHCARE								
ATC: A04AA01								
B-200 *	0750-364 0750-364	5 ampullen 4 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 ampullen)	5 ampoules 4 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 ampoules)	G	40,3800 9,9820	40,3800 9,9820		
B-200 **	0750-364	1 ampul 4 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 ampullen)	1 ampoule 4 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 ampoules)	G	8,5600	8,5600		

e) in § 910000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

e) au § 910000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

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

FOSCAVIR			CLINIGEN HEALTHCARE LIMITED			ATC: J05AD01		
A-54	1085-877	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 24 mg/ml	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 24 mg/ml		61,47	61,47	0,00	0,00
	1085-877				48,4200	48,4200		
A-54 *	0741-363	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 24 mg/ml	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 24 mg/ml		58,4400	58,4400		
A-54 **	0741-363	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 24 mg/ml	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 24 mg/ml		51,3300	51,3300		

f) de §§ 1190100 en 1190200 worden geschrapt (PACLITAXEL FRESENIUS KABI 6 mg/ml);

f) les §§ 1190100 et 1190200 sont supprimés (PACLITAXEL FRESENIUS KABI 6 mg/ml);

g) in § 1320102, worden de volgende specialiteit toegevoegd:

g) au § 1320102, la spécialité suivante est insérée:

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

EDURANT 25 mg			JANSSEN-CILAG			ATC: J05AG05		
A-20	2899-383	30 filmomhulde tabletten, 25 mg	30 comprimés pelliculés, 25 mg		264,59	264,59	0,00	0,00
	2899-383				234,1800	234,1800		
A-20 *	0750-216	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		8,5113	8,5113		
A-20 **	0750-216	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		8,2743	8,2743		

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

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

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

DIFLUCAN			PFIZER			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J02AC01	
A-53	0486-225	10 capsules, hard, 50 mg	10 gélules, 50 mg	R	13,26	13,26	0,00	0,00		
	0486-225				6,9900	6,9900				
A-53 *	0735-753	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	0,9020	0,9020	+0,0000	+0,0000		

A-53 **	0735-753	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	0,7410	0,7410		
DIFLUCAN PFIZER			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)					ATC: J02AC01
A-53	0286-559	10 capsules, hard, 200 mg 0286-559	10 gélules, 200 mg	R	33,17 23,4500	33,17 23,4500	0,00	0,00
A-53	1731-363	20 capsules, hard, 200 mg 1731-363	20 gélules, 200 mg	R	75,75 61,0500	75,75 61,0500	0,00	0,00
A-53 *	0741-736	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	R	3,8245	3,8245	+0,0000	+0,0000
A-53 **	0741-736	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	R	3,4690	3,4690		
FLUCONAZOL APOTEX 200 mg			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)					ATC: J02AC01
A-53	2760-346	10 capsules, hard, 200 mg 2760-346	10 gélules, 200 mg	G	33,17 23,4500	33,17 23,4500	0,00	0,00
A-53	2760-353	20 capsules, hard, 200 mg 2760-353	20 gélules, 200 mg	G	75,75 61,0500	75,75 61,0500	0,00	0,00
A-53 *	0759-654	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	3,5910	3,5910		
A-53 **	0759-654	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	3,2355	3,2355		
FLUCONAZOL APOTEX 50 mg			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)					ATC: J02AC01
A-53	2760-312	10 capsules, hard, 50 mg 2760-312	10 gélules, 50 mg	G	13,26 6,9900	13,26 6,9900	0,00	0,00
A-53 *	0759-662	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,9020	0,9020		
A-53 **	0759-662	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,7410	0,7410		
FLUCONAZOL EG 200 mg			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)					ATC: J02AC01
A-53	2124-626	10 capsules, hard, 200 mg 2124-626	10 gélules, 200 mg	G	33,17 23,4500	33,17 23,4500	0,00	0,00
A-53	2124-634	20 capsules, hard, 200 mg 2124-634	20 gélules, 200 mg	G	75,75 61,0500	75,75 61,0500	0,00	0,00
A-53 *	0777-995	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	3,8240	3,8240		
A-53 **	0777-995	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	3,4685	3,4685		
FLUCONAZOLE EG 50 mg			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)					ATC: J02AC01
A-53	2124-600	10 capsules, hard, 50 mg 2124-600	10 gélules, 50 mg	G	13,26 6,9900	13,26 6,9900	0,00	0,00
A-53 *	0778-092	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,9020	0,9020		
A-53 **	0778-092	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,7410	0,7410		
FLUCONAZOLE MYLAN 200 mg			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)					ATC: J02AC01
A-53	2120-020	10 capsules, hard, 200 mg 2120-020	10 gélules, 200 mg	G	34,51 24,6400	34,51 24,6400	0,00	0,00
A-53	2120-012	20 capsules, hard, 200 mg 2120-012	20 gélules, 200 mg	G	79,07 64,0900	79,07 64,0900	0,00	0,00
A-53 *	0777-029	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	3,9645	3,9645		
A-53 **	0777-029	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	3,6090	3,6090		
FLUCONAZOLE MYLAN 50 mg			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)					ATC: J02AC01
A-53	2120-046	10 capsules, hard, 50 mg 2120-046	10 gélules, 50 mg	G	13,84 7,4400	13,84 7,4400	0,00	0,00
A-53 *	0777-003	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,9600	0,9600		
A-53 **	0777-003	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,7890	0,7890		

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
EXEMESTANE ACCORD HEALTHCARE 25 mg ACCORD HEALTHCARE								
A-28	2955-250	30 filmomhulde tabletten, 25 mg 2955-250	30 comprimés pelliculés, 25 mg	G	68,25 54,4000	68,25 54,4000	0,00	0,00
A-28 *	0750-380	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	2,1590	2,1590		
A-28 **	0750-380	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	1,9220	1,9220		

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
GABAPENTINE APOTEX 600 mg APOTEX								
			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)				ATC: N03AX12	
A-5	2955-268	100 filmomhulde tabletten, 600 mg 2955-268	100 comprimés pelliculés, 600 mg	G	42,86 32,0000	42,86 32,0000	0,00	0,00
A-5 *	0750-356	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	0,4103	0,4103		
A-5 **	0750-356	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	0,3392	0,3392		
GABAPENTINE APOTEX 800 mg APOTEX								
			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)				ATC: N03AX12	
A-5	2955-284	100 filmomhulde tabletten, 800 mg 2955-284	100 comprimés pelliculés, 800 mg	G	54,59 42,3500	54,59 42,3500	0,00	0,00
A-5 *	0750-349	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	0,5200	0,5200		
A-5 **	0750-349	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	0,4489	0,4489		

k) in § 1670100 en 1670200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

k) aux § 1670100 et 1670200, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
VALACICLOVIR SANDOZ 500 mg SANDOZ								
B-135	2631-315	42 filmomhulde tabletten, 500 mg 2631-315	42 comprimés pelliculés, 500 mg	G	28,27 19,1300	28,27 19,1300	4,56	7,67

B-135 *	0795-617	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,5879	0,5879		
B-135 **	0795-617	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,4829	0,4829		

I) in § 1880000, worden de volgende specialiteit toegevoegd:

I) au § 1880000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
PLAVIX 75 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: B01AC04								
B-243	2955-136	84 filmomhulde tabletten, 75 mg 2955-136	84 comprimés pelliculés, 75 mg	R	56,49 44,0200	56,49 44,0200	8,54	14,10
B-243 *	0750-117	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	R	0,6401	0,6401	+0,0000	+0,0000
B-243 **	0750-117	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	R	0,5555	0,5555		

m) in § 1880000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

m) au § 1880000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
CLOPIDOGREL EG 75 mg EUROGENERICs ATC: B01AC04								
B-243	2656-957	28 filmomhulde tabletten, 75 mg 2656-957	28 comprimés pelliculés, 75 mg	G	13,44 7,1300	13,44 7,1300	1,89	3,15

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ONDANSETRON ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml ACCORD HEALTHCARE ATC: A04AA01								
B-200 *	0750-372	5 ampullen 2 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	5 ampoules 2 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	G	26,2200	26,2200		
		1 ampul 2 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	1 ampoule 2 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml		6,7680	6,7680		
		(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 ampullen)	(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 ampoules)					
B-200 **	0750-372	1 ampul 2 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	1 ampoule 2 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	G	5,5580	5,5580		
		(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5	(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par					

		ampullen)	(l'assurance est calculé par 5 ampoules)					
ONDANSETRON ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml ACCORD HEALTHCARE								ATC: A04AA01
	0750-364	5 ampullen 4 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	5 ampoules 4 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml		40,3800	40,3800		
B-200 *	0750-364	1 ampul 4 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 ampullen)	1 ampoule 4 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 ampoules)	G	9,9820	9,9820		
B-200 **	0750-364	1 ampul 4 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 ampullen)	1 ampoule 4 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 ampoules)	G	8,5600	8,5600		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
GALANTAMINE TEVA 16 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: N06DA04								
B-254	2912-418	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 16 mg 2912-418	28 gélules à libération prolongée, 16 mg	G	57,81 45,1900	57,81 45,1900	7,50	11,30
B-254	2912-426	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 16 mg 2912-426	84 gélules à libération prolongée, 16 mg	G	145,28 124,8000	145,28 124,8000	9,30	14,10
B-254 *	0750-133	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 16 mg	1 gélule à libération prolongée, 16 mg	G	1,6595	1,6595		
B-254 **	0750-133	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 16 mg	1 gélule à libération prolongée, 16 mg	G	1,5749	1,5749		
GALANTAMINE TEVA 24 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: N06DA04								
B-254	2912-384	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 24 mg 2912-384	28 gélules à libération prolongée, 24 mg	G	63,52 50,2300	63,52 50,2300	7,50	11,30
B-254	2912-392	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 24 mg 2912-392	84 gélules à libération prolongée, 24 mg	G	160,48 138,7400	160,48 138,7400	9,30	14,10
B-254 *	0750-109	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 24 mg	1 gélule à libération prolongée, 24 mg	G	1,8354	1,8354		
B-254 **	0750-109	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 24 mg	1 gélule à libération prolongée, 24 mg	G	1,7507	1,7507		
GALANTAMINE TEVA 8 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: N06DA04								
B-254	2912-400	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 8 mg 2912-400	28 gélules à libération prolongée, 8 mg	G	42,18 31,4000	42,18 31,4000	6,52	10,98
B-254 *	0750-091	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 8 mg	1 gélule à libération prolongée, 8 mg	G	1,4425	1,4425		
B-254 **	0750-091	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 8 mg	1 gélule à libération prolongée, 8 mg	G	1,1886	1,1886		

p) in § 2230000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

p) au § 2230000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

DONEPEZIL APOTEX 10 mg				APOTEX					
B-254	2889-558	28 filmomhulde tabletten, 10 mg 2889-558	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	47,34 35,9500	47,34 35,9500	7,25	11,30	
B-254	2920-213	98 filmomhulde tabletten, 10 mg 2920-213	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	136,77 117,00	136,77 117,00	9,30	14,10	
B-254 *	0754-036	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	1,3381	1,3381			
B-254 **	0754-036	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	1,2655	1,2655			
DONEPEZIL APOTEX 5 mg				APOTEX					
B-254	2889-541	28 filmomhulde tabletten, 5 mg 2889-541	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	41,63 30,9100	41,63 30,9100	6,45	10,85	
B-254 *	0754-044	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	1,4239	1,4239			
B-254 **	0754-044	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	1,1700	1,1700			

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.		I	II
ATORASAT 10 mg				(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)					
A-45	2853-042	28 filmomhulde tabletten, 10 mg 2853-042	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	10,53 4,8600	10,53 4,8600	0,00	0,00	
A-45	2895-092	98 filmomhulde tabletten, 10 mg 2895-092	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	21,93 13,7500	21,93 13,7500	0,00	0,00	
A-45 *	0753-251	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2434	0,2434			
A-45 **	0753-251	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1999	0,1999			
ATORASAT 20 mg				(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)					
A-45	2853-067	28 filmomhulde tabletten, 20 mg 2853-067	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	14,07 7,6200	14,07 7,6200	0,00	0,00	
A-45	2895-118	98 filmomhulde tabletten, 20 mg 2895-118	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	31,19 21,7000	31,19 21,7000	0,00	0,00	
A-45 *	0753-244	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2888	0,2888			
A-45 **	0753-244	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2372	0,2372			
ATORASAT 40 mg				(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)					
A-45	2895-126	98 filmomhulde tabletten, 40 mg 2895-126	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	52,61 40,6000	52,61 40,6000	0,00	0,00	

A-45 *	0751-883	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,5117	0,5117		
A-45 **	0751-883	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,4392	0,4392		
ATORVASTATINE SANDOZ 10 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45	2795-987 2795-987	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	21,93 13,7500	21,93 13,7500	0,00	0,00
A-45 *	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1810	0,1810		
A-45 **	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1488	0,1488		
ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45	2796-001 2796-001	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	31,19 21,7000	31,19 21,7000	0,00	0,00
A-45 *	0756-445	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2857	0,2857		
A-45 **	0756-445	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2347	0,2347		
ATORVASTATINE SANDOZ 40 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45	2796-019 2796-019	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	52,61 40,6000	52,61 40,6000	0,00	0,00
A-45 *	0754-986	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,5117	0,5117		
A-45 **	0754-986	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,4392	0,4392		
ATORVASTATINE SANDOZ 80 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45	2796-027 2796-027	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	G	52,61 40,6000	52,61 40,6000	0,00	0,00
A-45 *	0756-437	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,5117	0,5117		
A-45 **	0756-437	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,4392	0,4392		

r) in § 3380100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

r) au § 3380100, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II) ATC: A02BC01								
	0788-430	56 capsules, hard, 20 mg	56 gélules, 20 mg		14,6400	14,6400		
B-48 **	0788-430	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,2771	0,2771		

s) in § 3490000, worden de vergoedingsvoorraarden vervangen als volgt:

s) au § 3490000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 3490000

- a) De specialiteit KALINOX komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt in hospitaalmilieu aan patiënten ouder dan 2 jaar, voor de behandeling van acute pijn van lichte tot matige intensiteit tijdens een pijnlijke ingreep van korte duur wanneer snelle analgetische inwerking en uitwerking noodzakelijk zijn.

Een maximale behandelingsduur van 45 minuten dient gerespecteerd te worden.

De specialiteit KALINOX komt slechts in aanmerking voor terugbetaling in ASA I en ASA II patiënten indien de behandelend arts of tandarts voorafgaand aan de eerste

Paragraphe 3490000

- a) La spécialité KALINOX fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée à des patients âgés de plus de 2 ans, en milieu hospitalier, pour le traitement de la douleur aiguë d'intensité légère à modérée lors d'une intervention douloureuse de courte durée, lorsqu'une action et un effet analgésique rapide sont nécessaires.

Une durée de traitement maximale de 45 minutes doit être respectée.

La spécialité KALINOX ne fait l'objet d'un remboursement chez les patients de classe ASA I et ASA II que si le médecin ou dentiste traitant a confirmé, avant la

toediening de afwezigheid van de volgende contraindicaties bevestigt heeft:

- Pijnlijke procedure van hoge intensiteit
- Procedure van lange duur (> 45 minuten)
- Moeilijke aansluiting masker (maxillofacial letsel of anatomische afwijkingen)
- Psychose
- Gestoord bewustzijn
- Chronisch longlijden
- Hemoglobinopathie
- Hypoxie
- Pneumothorax
- Darmobstructie
- Duikongeval (caissonziekte)
- Neurotrauma
- Faciaal trauma of anatomische afwijkingen
- Zwangerschap
- Oculaire risicofactoren (intraoculaire gasinjectie)
- Biochemische risicofactoren (Vitamine B12 of foliumzuurdeficiëntie)

Toediening dient te gebeuren in fysieke aanwezigheid van de behandelend arts of tandarts én onder continue meting van perifere zuurstofsaturatie, door goed opgeleid personeel en in overeenstemming met de goedgekeurde voorschriften van het ziekenhuis.

De toediening van KALINOX mag maximaal 15 keer herhaald worden in eenzelfde patiënt op jaarbasis.

- b) De terugbetaling van het gelijktijdig of achtereenvolgend gebruik van KALINOX met andere distikstofoxide-bevattende gasmengsels wordt nooit toegelaten.
- c) In de forfaitaire prijs zijn ook alle kosten verbonden aan de gebruikte uitrusting en huur van de gascontainer opgenomen.
- d) De voorschrijvende geneesheer of tandarts moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle vooroemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

première administration, l'absence des contre-indications suivantes:

- Procédure d'une douleur intense
- Procédure de longue durée (> 45 minutes)
- Connexion masque difficile (blessure maxillo-faciale ou des anomalies anatomiques)
- Psychose
- Troubles de la conscience
- Maladie pulmonaire chronique
- Hémoglobinopathie
- Hypoxie
- Pneumothorax
- Occlusion intestinale
- Accident de plongée (maladie des caissons)
- Neurotraumatisme
- Traumatisme facial ou anomalies anatomiques
- Grossesse
- Facteurs de risque oculaire (injection intraoculaire de gaz)
- Facteurs de risque biochimiques (carence en Vitamine B12 ou en folates)

L'administration doit être faite en présence physique du médecin traitant ou dentiste et sous mesure continue de la saturation en oxygène périphérique, par un personnel qualifié et en conformité avec les règles adoptées de l'hôpital.

L'administration de KALINOX ne peut être répétée chez le même patient qu'au maximum 15 fois par an.

- b) Le remboursement de l'utilisation concomitante ou séquentielle de KALINOX avec d'autres gaz contenant de l'oxyde nitreux n'est jamais autorisé.
- c) Le forfait comprend tous les coûts associés à l'équipement utilisé ainsi que la location du conteneur de gaz.
- d) Le médecin ou le dentiste prescripteur doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Cat.	Code		Forfait		Forfait
B-276 *	0752-568	Normaal gebruik (0 tot 15 minuten)	25,87 €	Usage normal (0 à 15 minutes)	25,87 €
B-276 *	0752-550	Verlengd gebruik (15 tot 30 minuten)	44,50 €	Usage prolongé (15 à 30 minutes)	44,50 €
B-276 *	0752-543	Langdurig gebruik (30 tot 45 minuten)	63,13 €	Usage de longue durée (30 à 45 minutes)	63,13 €

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
KALINOX 170 bar B5 2281-285		AIR LIQUIDE MEDICAL 1,5 m³ inhalatiegas, 50 % / 50 %	1,5 m³ gaz pour inhalation, 50 % / 50 %	C	161,7800	161,7800		ATC: N01AX63	

t) in § 3580000, worden de vergoedingsvoorraarden vervangen als volgt:

t) au § 3580000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 3580000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij toegediend wordt voor de symptomatische behandeling van chronische neuropathische pijnen bij rechthebbenden ouder dan 18 jaar, bij wie voorafgaande analgetische behandelingen met een tricyclisch antidepressivum van minstens 1 maand EN met gabapentine van minstens 6 weken (met titratie tot de maximale verdragen dosis) onvoldoende doeltreffend bleken of niet verdragen werden of medisch gecontra-indiceerd zijn, indien deze chronische neuropathische pijnen verbonden zijn aan:

- diabetes;
- post-herpes zoster;
- kanker;
- een voorafgaand CVA/TIA;
- multiple sclerose;
- een dwarslesie van het ruggenmerg/ myelopathie;
- een spooklidmaat;
- een voorafgaand traumatisch of chirurgisch letsel;
- een HIV infectie;
- een medicamenteuze neuropathie;
- een postradiatiue neuropathie.

b) De machtiging tot vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige reglementering, dat ingevuld is door een arts specialist-die hierbij tegelijk:

- verklaart dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden voorzien onder punt a) hierboven;
- aanvaardt om een medisch verslag ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, dat de medische en chirurgische antecedenten vermeldt, het algemeen klinisch en neurologisch onderzoek, de analyse van de tekens en symptomencriteria van de IASP (International Association for Study of Pain) en de nodige aanvullende onderzoeken;

Paragraphe 3580000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement symptomatique de douleurs neuropathiques chroniques chez des bénéficiaires de plus de 18 ans, chez lesquels des thérapies antalgiques préalables par un antidépresseur tricyclique d'au moins 1 mois ET par gabapentine d'au moins 6 semaines (avec titration à la dose maximale tolérée) se sont montrées insuffisamment efficaces, ou n'ont pas été tolérées, ou t sont médicalement contre-indiquées, si ces douleurs neuropathiques chroniques sont liées à:

- diabète;
- post-herpès zoster;
- cancer;
- un AVC/AIT antérieur;
- sclérose en plaques;
- une lésion transversale de la moelle épinière/ une myélopathie;
- un membre fantôme;
- une lésion traumatique ou chirurgicale antérieure;
- une infection par le VIH;
- une neuropathie médicamenteuse;
- une neuropathie post-radiation.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande, donc le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, complété par un médecin spécialiste, qui simultanément :

- déclare que le patient satisfait aux conditions prévues sous le point a) ci-dessus;
- accepte de tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical, mentionnant les antécédents médicaux et chirurgicaux, l'examen clinique général et neurologique, l'analyse des signes et des critères symptomatiques de l'IASP (International Association for Study of Pain) et les examens complémentaires nécessaires ;

- verklaart kennis te hebben dat de aanbevolen dagdosering 150 tot 600 mg is (in 2 of 3 toedieningen).
- c) Op basis van het aanvraagformulier , waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige reglementering, ondertekend en correct ingevuld door de arts specialist, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder « b » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 12 weken.
- d) De machtiging tot vergoeding kan een eerste keer verlengd worden door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige reglementering, dat ingevuld is door een arts specialist, die hierbij tegelijk verklaart dat de behandeling na minstens 6 weken doeltreffend was (daling van tenminste 2 punten op een VAS van 0 tot 10) en goed werd verdragen. De arts specialist zal de bewijsmomenten die aantonen dat de patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.
- e) De machtiging tot vergoeding kan verder verlengd worden door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige reglementering, dat ingevuld is door de behandelende arts, die hierbij tegelijk verklaart dat de behandeling doeltreffend was en goed werd verdragen. De behandelende arts zal de bewijsmomenten die aantonen dat de patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.
- f) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige reglementering, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts specialist voor de eerste verlenging en door de behandelende arts voor de volgende verlengingen, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder « b » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 12 maanden.

g) Overgangsmaatregelen:

Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder "b" van bijlage III van dit besluit en die aangeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot de uiterste datum van de toegestane periode, die vermeld is op deze machtigingen.

- déclare être informé que la posologie quotidienne recommandée est de 150 à 600 mg (en 2 à 3 administrations).

- c) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 semaines.
- d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée une première fois par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, complété par un médecin spécialiste, qui simultanément déclare que le traitement a été efficace après 6 semaines minimum (diminution d'au moins 2 points sur un EVA de 0 à 10) et a été bien toléré. Le médecin spécialiste tiendra les éléments de preuve qui démontrent que le patient se trouve dans la situation déclarée à disposition du médecin conseil.
- e) L'autorisation de remboursement peut être ensuite prolongée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, complété par le médecin traitant, qui simultanément déclare que le traitement a été efficace et a été bien toléré. Le médecin traitant tiendra les éléments de preuve qui démontrent que le patient se trouve dans la situation déclarée à disposition du médecin conseil.
- f) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste pour la première prolongation, par le médecin traitant pour les prolongations ultérieures, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée 12 mois.

g) Mesures transitoires :

A titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour des spécialités figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement jusqu'à la date limite de la période autorisée mentionnée sur ces autorisations.

BIJLAGE A: Aanvraagformulier voor LYRICA

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

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

□ II – Aanvraag tot proefbehandeling:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde en erkend specialist, verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt lijdt aan chronische neuropathische pijn en voldoet aan de voorwaarden vermeld onder § 3580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:
 - Minstens 18 jaar oud ;
 - voorafgaande analgetische behandelingen met een tricyclisch antidepressivum van minstens 1 maand EN gabapentine van minstens 6 weken met titratie tot de maximale verdragen dosis, zijn onvoldoende doeltreffend gebleken of werden niet verdragen of waren medisch gecontra-indiceerd ;

- De chronische neuropathische pijn is verbonden aan:

- Diabetes
- Post-herpes zoster
- Kanker
- Een voorafgaand CVA/TIA
- Multiple sclerose
- Een dwarslesie van het ruggenmerg/ myelopathie
- Een spooklidmaat
- Een voorafgaand traumatisch of chirurgisch letsel
- Een HIV infectie
- Een medicamenteuze neuropathie
- Een postradiatiue neuropathie

Ik verklaar dat deze patiënt een terugbetaling van een behandeling met de specialiteit LYRICA nodig heeft gedurende een periode van maximaal 3 x 28 dagen met verpakkingen van 56 capsules (maximaal 3).

Ik verklaar kennis te hebben dat de aanbevolen dagdosis 150 tot 600 mg in 2 of 3 toedieningen is.

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

III – Aanvraag tot een eerste verlenging van de terugbetaling:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde en erkend specialist, verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt lijdt aan chronische neuropathische pijn, voldoet aan de voorwaarden vermeld onder § 3580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 en een terugbetaling van een behandeling met de specialiteit LYRICA reeds heeft gekregen.

- Ik verklaar dat de voorafgaande behandeling met LYRICA gedurende een periode van minimum 6 weken doeltreffend was (daling van tenminste 2 punten op een VAS van 0 tot 10) en goed verdragen werd.
- ik verklaar dat deze patiënt een terugbetaling van een behandeling met de specialiteit LYRICA nodig heeft gedurende een nieuwe periode van 12 maanden met verpakkingen van 200 capsules.

Ik verklaar kennis te hebben dat de aanbevolen dagdosis 150 tot 600 mg in 2 of 3 toedieningen is.

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

IV – Aanvraag tot verdere (na de eerste) verlenging(en) van de terugbetaling:

Ik, ondergetekende, behandelende arts van de patiënt, verklaar dat de voorafgaande behandeling met LYRICA gedurende een periode van minimum 12 maanden doeltreffend was en goed verdragen werd en dat deze patiënt een terugbetaling van een behandeling met de specialiteit LYRICA nodig heeft gedurende een nieuwe periode van 12 maanden met verpakkingen van 200 capsules.

Ik verklaar kennis te hebben dat de aanbevolen dagdosis 150 tot 600 mg in 2 of 3 toedieningen is.

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

IV – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ - _____ - _____ (RIZIV nummer)

_____ / _____ / _____ (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Formulaire de demande pour LYRICA**I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation):**

[REDACTED]															
------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------

□ II – Demande pour un traitement d'essai:

Je soussigné, docteur en médecine et spécialiste reconnu, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de douleurs neuropathiques chroniques et remplit les conditions mentionnées sous le § 3580000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Etre âgé d'au moins 18 ans;
- Des thérapies antalgiques préalables par un antidépresseur tricyclique d'au moins 1 mois ET par gabapentine d'au moins 6 semaines avec titration jusqu'à la dose maximale tolérée, se sont montrées insuffisamment efficaces, ou n'a ont pas été tolérées, ou sont médicalement contre-indiquées;
- Les douleurs neuropathiques chroniques sont liées à:
 - Diabète
 - Post-herpès zoster
 - Cancer
 - Un AVC/AIT antérieur
 - Sclérose en plaques
 - Une lésion transversale de la moelle épinière/myélopathie
 - Un membre fantôme
 - Une lésion traumatique ou chirurgicale antérieure
 - Une infection par le VIH
 - Une neuropathie médicamenteuse
 - Une neuropathie post-radiation

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement par la spécialité LYRICA durant une période de 3 x 28 jours maximum, au moyen de conditionnements de 56 comprimés (maximum 3).

Je sais que la posologie quotidienne recommandée est de 150 à 600 mg à administrer en 2 ou 3 fois.

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

□ III – Demande d'une première prolongation du remboursement:

Je soussigné, docteur en médecine et spécialiste reconnu, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de douleurs neuropathiques chroniques, remplit les conditions mentionnées sous le § 3580000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 et a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement avec la spécialité LYRICA :

- Je déclare que le traitement précédent durant une période de 6 semaines minimum par LYRICA a été efficace (diminution d'au moins 2 points un EVA de 0 à 10) et bien toléré.
- Je déclare que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement par la spécialité LYRICA pendant une nouvelle période 12 mois au moyen de conditionnements de 200 gélules.

Je sais que la posologie quotidienne recommandée est de 150 à 600 mg à administrer en 2 ou 3 fois.

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

□ IV – Demande de renouvellement d'une prolongation (après la première prolongation) du remboursement:

- Je soussigné, médecin traitant du patient, certifie que le traitement précédent durant une période de 12 mois minimum par LYRICA a été efficace et bien toléré et que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement par la spécialité LYRICA pendant une nouvelle période de 12 mois au moyen de conditionnements de 200 gélules.

Je sais que la posologie quotidienne recommandée est de 150 à 600 mg à administrer en 2 ou 3 fois.

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

V – Identification du médecin (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

[REDACTED]	(nom)												
------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	-------

[REDACTED]	(prénom)												
------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	----------

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

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

(cachet)

..... (signature du médecin)

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
LETROZAROM 2,5 mg MITHRA PHARMACEUTICALS ATC: L02BG04									
A-28	2863-561	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg 2863-561	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	54,20 42,0000	54,20 42,0000	0,00	0,00	
A-28	2863-579	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg 2863-579	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	135,68 116,0000	135,68 116,0000	0,00	0,00	
A-28 *	0755-819	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	1,5783	1,5783			
A-28 **	0755-819	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	1,5072	1,5072			

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

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

Paragraaf 4180000

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt

1. voor langdurige enzym-substitutietherapie bij rechthebbenden

met een bevestigde diagnose van de ziekte van Pompe (zure α-glucosidase-deficiëntie) met aanwezigheid van klinische symptomen.

De diagnose moet bevestigd worden door:

- een verminderde activiteit van het zure α-glucosidase (zure maltase) gemeten op cultuur van huidfibroblasten;

en

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

en

- een klinisch beeld met expressie van:

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

Paragraphe 4180000

a) La spécialité mentionnée est remboursée si elle est utilisée

1. pour le traitement enzymatique substitutif à long terme chez des bénéficiaires

avec un diagnostic confirmé de la maladie de Pompe (déficit en α-glucosidase acide) et présence de symptômes cliniques.

Le diagnostic doit être confirmé par :

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

et

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

et

- une image clinique comprenant:

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

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

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

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

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

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

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

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

In de aanvraag voor verlenging van de vergoeding

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

Infantile vorm van de aandoening (IOPD):

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

Tardieve vorm van de aandoening (LOPD):

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

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

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

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

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

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

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

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

Dans la demande de prolongation du remboursement

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

Forme infantile de la maladie (IOPD):

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

Forme tardive de la maladie (LOPD):

- besoins respiratoires et fonction pulmonaire et
- puissance, affaiblissement et fonction musculaires documentés sur base de l'échelle de Bayley ou de l'échelle PEDI, du 'six minutes

test' en bloedanalyses

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

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

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

- b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 20 mg/kg lichaamsgewicht per tweewekelijkse infusie.
- c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de geneesheer-adviseur van alle protocols van alle uitgevoerde onderzoeken, en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen. Het model in bijlage A wordt ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening (CEMA) of een erkend Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijidend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum).

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

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

walk test' et d'analyses sanguines.

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

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

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

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 20 mg/kg de poids corporel par perfusion toutes les deux semaines.
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil de tous les protocoles de tous les examens établis, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le modèle repris à l'annexe A doit être signé et dûment complété par le médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénétique héréditaire rare ou un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire).

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

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

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

1. Hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
 2. Hij deelt bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
 3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheek, bedoeld in punt c) 2.3 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
- e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.
- f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privacy.

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

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
 2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
 3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.
- e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.
- f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

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

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

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

1. Eerste aanvraag in geval van infantiele vorm van de aandoening (IOPD):

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

De diagnose werd gesteld op basis van:

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

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

en een klinisch beeld met :

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

Ik bevestig dat:

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

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

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

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

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

2. Eerste aanvraag in geval van tardieve vorm van de aandoening (LOPD):

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

De diagnose werd gesteld op basis van:

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

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

en een klinisch beeld met :

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

Ik bevestig dat:

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

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

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

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

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

3. Aanvraag tot verlenging in geval van infantiele vorm van de aandoening (IOPD):

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

Op basis van de zesmaandelijkse evaluaties met volgende elementen:

- hartgrootte en - functie en
- beademingsbehoeften en longfunctie en
- spierkracht, -functie en -erval, gedocumenteerd op basis van de BAYLEY schaal of de PEDI schaal en
- 'six minutes walk - test' en
- bloedanalyses, bevestig ik dat de behandeling doeltreffend was.

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

4. Aanvraag tot verlenging in geval van tardieve vorm van de aandoening (LOPD):

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

Op basis van de zesmaandelijkse evaluaties met volgende elementen:

- beademingsbehoeften en longfunctie en
- spierkracht, -functie en -erval, gedocumenteerd op basis van de BAYLEY schaal of de PEDI schaal en
- 'six minutes walk - test' en
- bloedanalyses, bevestig ik dat de behandeling doeltreffend was.

Ik bevestig dat deze patiënt, die lijdt aan een late vorm van de ziekte van Pompe, op de behandeling heeft geantwoord. Dit wordt bewezen door een stabilisatie en/of een verbetering van de ademhalings-/of spier functie na 12 behandelingsmaanden.

In het tegenovergestelde geval verbind ik me ertoe om de behandeling te onderbreken.

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

5. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheke aangaat:

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

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:

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

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

5.2. Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheke, die met ons Centrum samenwerkt:

Naam en voornaam:

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheke verbonden is: 7.10- - -
Adres:

.....
.....

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

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

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

[REDACTIE] (naam)

[REDACTIE] (voornaam)

[REDACTIE] - [REDACTIE] - [REDACTIE] (RIZIV nummer)

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande:

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

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

[REDACTIE]

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare ou un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires:**1. Première demande en cas de forme infantile de la maladie de Pompe (IOPD):**

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

Le diagnostic doit être confirmé par:

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

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

et un tableau clinique comprenant:

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

J'atteste que :

- la qualité de vie de mon patient est influencée de façon négative par les signes musculaires et respiratoires de la maladie;
- mon patient ne nécessite pas d'assistance respiratoire invasive chronique;
- mon patient ne souffre pas d'une affection sévère ou terminale (autre que la maladie de Pompe) et réduisant de façon importante son pronostic vital.

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

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

- mesure de la taille et de la fonction du cœur et
- besoins respiratoires et fonction pulmonaire et
- puissance, affaiblissement et fonction musculaires documentés sur base de l'échelle de Bayley ou échelle de PEDI, du 'test de marche de 6 minutes'
- analyses sanguines.

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

2. Première demande en cas de forme tardive de la maladie de Pompe (LOPD):

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

Le diagnostic doit être confirmé par :

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

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

et un tableau clinique comprenant:

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

J'atteste que :

- la qualité de vie de mon patient est influencée de façon négative par les signes musculaires et respiratoires de la maladie;
- mon patient ne nécessite pas d'assistance respiratoire invasive chronique;
- mon patient ne souffre pas d'une affection sévère ou terminale (autre que la maladie de Pompe) et réduisant de façon importante son pronostic vital.

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

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

- besoins respiratoires et fonction pulmonaire et
- puissance, affaiblissement et fonction musculaires documentés sur base de l'échelle de Bayley ou échelle de PEDI, du test de marche de 6 minutes et
- analyses sanguines.

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

3. Demande de prolongation en cas de forme infantile de la maladie de Pompe (IOPD):

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

Sur base des évaluations semestrielles concernant les éléments suivants:

mesure de la taille et de la fonction du cœur et

- besoins respiratoires et fonction pulmonaire et
- puissance, affaiblissement et fonction musculaires documentés sur base de l'échelle de Bayley ou échelle de PEDI et du 'test de marche de 6 minutes et
- analyses sanguines,

je certifie que le traitement a été efficace.

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

4. Demande de prolongation en cas de forme tardive de la maladie de Pompe (LOPD):

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

Sur base des évaluations semestrielles concernant les éléments suivants:

- besoins respiratoires et fonction pulmonaire et
- puissance, affaiblissement et fonction musculaires documentés sur base de l'échelle de Bayley ou échelle de PEDI et du 'test de marche de 6 minutes et
- analyses sanguines,

je certifie que le traitement a été efficace.

J'atteste que ce patient, atteint d'une forme tardive de maladie de Pompe, a répondu au traitement. Ceci est démontré par une stabilisation et/ ou une amélioration de la fonction respiratoire ou musculaire après 12 mois de traitement.
Je m'engage à interrompre le traitement dans le cas contraire.

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

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

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

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

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

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

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

Nom et Prénom :

.....

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

Adresse :

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

6. 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.

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

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

[] (nom)

[] (prénom)

[] - [] - [] (n° INAMI)

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

[] / [] / [] (date)

[]

(cachet)

(signature du médecin)

w) in § 4600000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: w) au § 4600000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
TOPOTECAN SANDOZ 1 mg/ml SANDOZ ATC: L01XX17								
A-28 *	0750-174	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	G	44,4200	44,4200		
A-28 *	0750-174	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	G	54,2000	54,2000		
A-28 **	0750-174	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	G	47,0900	47,0900		
TOPOTECAN SANDOZ 1 mg/ml SANDOZ ATC: L01XX17								
A-28 *	0750-166	1 injectieflacon 3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 3 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	G	133,2600	133,2600		
A-28 *	0750-166	1 injectieflacon 3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 3 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	G	148,3700	148,3700		
A-28 **	0750-166	1 injectieflacon 3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 3 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	G	141,2600	141,2600		

x) in § 4730000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

x) au § 4730000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
SIMVASTATINE MYLAN 20 mg (ex-Docpharma) MYLAN ATC: C10AA01								
A-45	1777-127	84 filmomhulde tabletten, 20 mg 1777-127	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	14,52	14,52	0,00	0,00
A-45 *	0774-737	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1225	0,1225		
A-45 **	0774-737	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1006	0,1006		

y) in § 5220100 en 5220200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

y) au § 5220100 et 5220200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PRADAXA 75 mg SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V ATC: B01AE07								
B-235	2602-951	10 capsules, hard, 75 mg	10 gélules, 75 mg		19,44	19,44	3,13	5,22

	2602-951					11,8100	11,8100		
B-235	2602-977	60 capsules, hard, 75 mg	60 gélules, 75 mg			86,44	86,44	7,50	11,30
	2602-977					70,8600	70,8600		
B-235 *	0794-354	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg			2,1060	2,1060		
B-235 **	0794-354	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg			1,9875	1,9875		

z) onder het punt d), tweede lid, punt 2 van § 5440000, wordt het cijfer "6" vervangen door het cijfer "12";

z) au point d), alinéa 2, point 2 du § 5440000, le chiffre « 6 » est remplacé par le chiffre « 12 » ;

aa) in § 5440000, wordt de bijlage A vervangen als volgt:

aa) au § 5440000, l'annexe A est remplacé comme suit:

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit DIACOMIT (§ 5440000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

[REDACTIE]

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de (neuro)pediatrie:

Ik, ondergetekende, dokter in geneeskunde

neuropediater (nummer 691/696)

neuroloog met een erkenning in pediatrie (nummer 770/774)
of

pediater (690),

ervaren in de diagnose en behandeling van epilepsie

bevestig dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan het Syndroom van Dravet (Severe Myoclonic Epilepsy of Infancy(SMEI)):

Op basis van de bovenvermelde gegevens (*) en op basis van het feit dat:

het betreft een eerste aanvraag voor vergoeding (periode van max. 12 maanden):

Ik bevestig dat deze patiënt veralgemeende tonisch-clonische convulsies vertoont, onvoldoende gecontroleerd door de combinatie valproaat/clobazam.

Ik voeg in bijlage een medisch verslag toe, waarin chronologisch de vroegere en recente voorgeschiedenis van de aandoening wordt beschreven (met vermelding van de resultaten van de uitgevoerde technische onderzoeken, de aard van de voorafgaande behandeling(en), de gebruikte doses en de bereikte resultaten).

het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding (periode van max. 12 maanden):

Ik bevestig dat deze patiënt reeds geniet van de terugbetaling van de specialiteit DIACOMIT op grond van de bepalingen van § 5440000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001, en ik bevestig dat de verlenging van de behandeling medisch gerechtvaardigd is bij deze patiënt.

Ik voeg in bijlage een medisch verslag toe, waarin de evolutie van de aandoening onder de terugbetaalde behandeling wordt beschreven en dat een voldoende therapeutisch antwoord aantoont van de behandeling met DIACOMIT in combinatie met valproaat en clobazam.

Wat de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheke aangaat :

Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheke:

Naam en voornaam:

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheke verbonden is: 7.10---

Adres:

Ik verbind me er verder toe de bewijsstukken die de geattesteerde situatie van mijn patiënt ondersteunen, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik weet dat de maximale terugbetaalbare posologie 50 mg/kg per dag is.

Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit DIACOMIT zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 5440000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Op basis van de bovenvermelde gegevens, vraag ik voor deze patiënt de terugbetaling aan van de specialiteit DIACOMIT voor een periode van 12 maanden (in geval van een eerste aanvraag) of 12 maanden (in geval van hernieuwing).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 ____ - ____ / ____ - ____ / ____ (RIZIV nummer)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Annexe A : formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité DIACOMIT (§ 5440000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

II – Eléments à attester par un neuropédiatre ou un pédiatre:

Je soussigné, docteur en médecine,

neuropédiatre (numéro 691/696)

neurologues avec reconnaissance en pédiatrie (770/774)

ou

pédiatre (690),

expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'épilepsie

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint du Syndrome de Dracet (épilepsie myoclonique sévère du nourrisson (EMSN)) :

Il s'agit d'une première demande de remboursement (période de max. 12 mois):

J'atteste que ce patient présente des convulsions tonicocloniques généralisées insuffisamment contrôlées par l'association clobazam/valproate de sodium.

Je joins en annexe un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (avec mention des résultats des examens techniques réalisés, de la nature(s) des traitement(s) préalablement administrés, des doses utilisées et des effets respectivement constatés).

Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement (périodes de max. 12 mois):

J'atteste que ce patient a déjà reçu le remboursement de la spécialité DIACOMIT sur base des conditions du § 5440000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001, et j'atteste que la prolongation du traitement est médicalement justifiée chez ce patient.

Je joins un rapport médical décrivant l'évolution de l'affection sous le traitement remboursé, démontrant la présence d'une réponse thérapeutique satisfaisante à la thérapie au DIACOMIT en association avec le valproate et le clobazam.

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

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

Nom et Prénom:

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

Adresse :

.....

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

Je sais que la posologie maximale remboursable est de 50 mg/kg/jour.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité DIACOMIT, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 5440000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Sur base de tous ces éléments, je demande pour ce patient le remboursement de la spécialité DIACOMIT pour une période de 12 mois (s'il s'agit d'une première demande) ou de 12 mois (s'il s'agit d'une renouvellement).

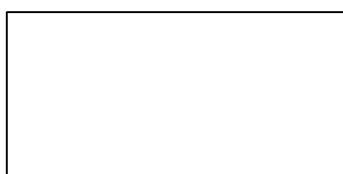
III – Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

[REDACTED] (nom)

[REDACTED] (prénom)

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

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



(cachet)

..... (signature du médecin)

ab) in § 5670100, 5670200 en 5670300, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

ab) aux § 5670100, 5670200 et 5670300, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	buiten bedrijf / ex- usine	I	II
ANASTROZOLE ACCORD HEALTHCARE 1 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L02BG03									
A-28	2955-144	28 filmomhulde tabletten, 1 mg 2955-144	28 comprimés pelliculés, 1 mg	G	61,01 48,0200	61,01 48,0200		0,00	0,00
A-28	2955-169	56 filmomhulde tabletten, 1 mg 2955-169	56 comprimés pelliculés, 1 mg	G	92,96 76,8400	92,96 76,8400		0,00	0,00
A-28	2955-201	84 filmomhulde tabletten, 1 mg 2955-201	84 comprimés pelliculés, 1 mg	G	134,87 115,2600	134,87 115,2600		0,00	0,00
A-28	2955-219	98 filmomhulde tabletten, 1 mg 2955-219	98 comprimés pelliculés, 1 mg	G	155,82 134,4700	155,82 134,4700		0,00	0,00
A-28 *	0750-398	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	1,5270	1,5270			
A-28 **	0750-398	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	1,4545	1,4545			

ac) er wordt een § 6270100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6270100

a) De volgende specialiteit wordt vergoed als wordt bewezen dat ze wordt toegediend voor de preventie van een cerebrovasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij volwassen patiënten met niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren:

- Antecedenten van CVA, transitoir ischemisch accident of systemische embolie;
- Linkerventrikel-ejectiefractie < 40 %;
- Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger;
- Leeftijd ≥ 75 jaar;
- Leeftijd ≥ 65 jaar geassocieerd met een van de volgende aandoeningen: diabetes, coronair lijden of arteriële hypertensie.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een posologie van 2 x 150 mg per dag voor zover die posologie wordt gebruikt overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van PRADAXA zijn vermeld, en dat de rechthebbende zich niet in één van de volgende situaties bevindt:

- Ouder dan 80 jaar;
- Behandeld met verapamil;
- Ernstige nierinsufficiëntie.

c) Voor de eerste aanvraag op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model vastligt onder punt "e" van bijlage III bij dit besluit, beperkt tot 1 verpakking van 60 x 150 mg en 3 verpakkingen van 180 x 150 mg en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 300 dagen.

d) Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen en de rubriek "verlenging" ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, en aldus verklaart dat de patiënt nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld, kan de machtiging tot vergoeding worden verlengd voor hernieuwbare periodes van 360 dagen voor telkens 4 verpakkingen van 180 x 150 mg PRADAXA.

e) Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit PRADAXA met een ander oraal anticoagulans van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

ac) il est inséré un § 6270100, rédigé comme suit:

Paragraphe 6270100

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée dans la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) chez les patients adultes présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants:

- Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique;
- Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 %;
- Insuffisance cardiaque symptomatique, classe ≥ 2 New York Heart Association (NYHA);
- Age ≥ 75 ans;
- Age ≥ 65 ans associé à l'une des affections suivantes : diabète, coronaropathie ou hypertension artérielle.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 2 x 150 mg par jour pour autant que cette posologie soit utilisée en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du PRADAXA, et que le bénéficiaire ne se trouve pas dans une des situations suivantes:

- Agé de plus de 80 ans;
- Traité par vérapamil;
- Insuffisance rénale sévère.

c) Pour la première demande, sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, limitée à 1 conditionnement de 60 x 150 mg et 3 conditionnements de 180 x 150 mg et dont la durée de validité est limitée à 300 jours.

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 « prolongation » par le médecin responsable du traitement, qui atteste ainsi que le patient continue à satisfaire aux critères mentionnés au point a), l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 360 jours, pour chaque fois 4 conditionnements de 180 x 150 mg de PRADAXA.

e) Le remboursement simultané de la spécialité PRADAXA avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit PRADAXA 150 mg (§ 6270100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

II – Elementen te bevestigen door de behandelend geneesheer:

Ik, ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt voldoet aan de vergoedingsvoorraarden voor de specialiteit PRADAXA 150 mg, zoals vermeld onder punt a) van § 6270100 van het hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, meer bepaald dat hij lijdt aan niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren:

- Antecedenten van CVA, transitoir ischemisch accident of systemische embolie
- Linkerventrikel-ejectiefractie < 40 %
- Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger
- Leeftijd ≥ 75 jaar
- Leeftijd ≥ 65 jaar geassocieerd aan een van de volgende aandoeningen: diabetes, coronair lijden of arteriële hypertensie.

De rechthebbende bevindt zich niet in één van de volgende situaties:

- Ouder dan 80 jaar
- Behandeld met vérapamil
- Ernstige nierinsufficiëntie

- Eerste aanvraag

Ik verbind mij ertoe aan de adviserend-genesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt. Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van

- (max. 1) verpakking van 60 tabletten van 150 mg van de specialiteit PRADAXA en
- (max. 3) verpakkingen van 180 tabletten van 150 mg van de specialiteit PRADAXA.

noodzakelijk is.

- Aanvraag tot verlenging:

Ik verbind mij ertoe aan de adviserend genesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Op basis van deze elementen vraag ik voor deze patiënt de terugbetaling aan van:
4 verpakkingen van 180 tabletten van de specialiteit PRADAXA 150 mg

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

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(naam)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(voornaam)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(RIZIV nummer)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(datum)

--

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité PRADAXA 150 mg (§ 6270100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

II – Éléments qui doivent être attestés par le médecin traitant:

Je soussigné, docteur en médecine, déclare que le patient indiqué ci-dessus remplit les conditions de remboursement pour la spécialité PRADAXA 150 mg, telles qu'elles sont reprises sous le point a) du § 6270100 du chapitre IV de l' A.R. du 21 décembre 2001, à savoir qu'il souffre d'une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants :

- Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique
- Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40%
- Insuffisance cardiaque symptomatique, classe ≥ 2 New York Heart Association (NYHA)
- Age ≥ 75 ans
- Age ≥ 65 ans associé à l'une des affections suivantes : diabète, coronaropathie ou hypertension artérielle.

Le bénéficiaire ne se trouve dans aucune des situations suivantes :

- Agé de plus de 80 ans
- Traité par vérapamil
- Insuffisance rénale sévère

- Première demande

Je m'engage à garder à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves montrant que le patient se trouve dans la situation attestée. Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de :

- (max. 1) conditionnement de 60 gélules à 150 mg de la spécialité PRADAXA et
- (max. 3) conditionnement de 180 gélules à 150 mg de la spécialité PRADAXA.

- Demande de prolongation

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le patient se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments je demande le remboursement pour ce patient de 4 conditionnements de 180 comprimés de la spécialité PRADAXA 150 mg.

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

[REDACTED] (nom)

[REDACTED] (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
PRADAXA 150 mg								
			BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL				ATC: B01AE07	
B-235	2762-714	60 capsules, hard, 150 mg 2762-714	60 gélules, 150 mg	T	86,44 70,8600	86,44 70,8600	7,50	11,30
B-235	2762-722	180 capsules, hard, 150 mg 2762-722	180 gélules, 150 mg	T	241,02 212,5700	241,02 212,5700	9,30	14,10
B-235 *	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	1,2913	1,2913		
B-235 **	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	1,2518	1,2518		

ad) er wordt een § 6270200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6270200

- a) De volgende specialiteit wordt vergoed als wordt bewezen dat ze wordt toegediend voor de preventie van een cerebrovasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij volwassen patiënten met niet-valvulaire atriumfibrilleren, geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren:
 - Antecedenten van CVA, transitoir ischemisch accident of systemische embolie;
 - Linkerventrikel ejection fractie < 40 %;
 - Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger;
 - Leeftijd ≥ 75 jaar;
 - Leeftijd ≥ 65 jaar geassocieerd met een van de volgende aandoeningen: diabetes, coronair lijden of arteriële hypertensie.
- b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een posologie van 2 x 110 mg per dag voor zover die posologie wordt gebruikt overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van PRADAXA zijn vermeld, en dat de rechthebbende niet lijdt aan een ernstige nierinsufficiëntie.
- c) Voor de eerste aanvraag op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model vastligt onder punt "e" van bijlage III bij dit besluit, beperkt tot 1 verpakking van 60 x 110 mg en 3 verpakkingen van 180 x 110 mg en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 300 dagen.
- d) Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen en de rubriek "verlenging" ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, en aldus verklaart dat de patiënt nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld, kan de machtiging tot vergoeding worden verlengd voor hernieuwbare periodes van 360 dagen voor telkens 4 verpakkingen van 180 x 110 mg PRADAXA.
- e) Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit PRADAXA met een ander oraal anticoagulans van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit PRADAXA 110 mg (§ 6270200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

ad) il est inséré un § 6270200, rédigé comme suit:

Paragraphe 6270200

- a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée dans la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) chez les patients adultes présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants:
 - Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique;
 - Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 %;
 - Insuffisance cardiaque symptomatique, classe ≥ 2 New York Heart Association (NYHA);
 - Age ≥ 75 ans;
 - Age ≥ 65 ans associé à l'une des affections suivantes : diabète, coronaropathie ou hypertension artérielle.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 2 x 110 mg par jour pour autant que cette posologie soit utilisée en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du PRADAXA, et que le bénéficiaire ne souffre pas d'insuffisance rénale sévère.
- c) Pour la première demande, sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, limitée à 1 conditionnement de 60 x 110 mg et 3 conditionnements de 180 x 110 mg et dont la durée de validité est limitée à 300 jours.
- 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 « prolongation » par le médecin responsable du traitement, qui atteste ainsi que le patient continue à satisfaire aux critères mentionnés au point a), l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 360 jours, pour chaque fois 4 conditionnements de 180 x 110 mg de PRADAXA.
- e) Le remboursement simultané de la spécialité PRADAXA avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

II – Elementen te bevestigen door de behandelend geneesheer:

Ik, ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt voldoet aan de vergoedingsvooraarden voor de specialiteit PRADAXA 110 mg, zoals vermeld onder punt a) van § 6270200 van het hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, meer bepaald dat hij lijdt aan niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren:

- Antecedenten van CVA, transitoir ischemisch accident of systemische embolie
- Linkerventrikel-ejectiefractie < 40 %
- Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger
- Leeftijd ≥ 75 jaar
- Leeftijd ≥ 65 jaar geassocieerd aan een van de volgende aandoeningen: diabetes, coronair lijden of arteriële hypertensie.

De rechthebbende lijdt niet aan een ernstige nierinsufficiëntie.

- Eerste aanvraag

Ik verbind mij ertoe aan de adviserend-geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt. Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van

- (max. 1) verpakking van 60 tabletten van 110 mg van de specialiteit PRADAXA en
- (max. 3) verpakkingen van 180 tabletten van 110 mg van de specialiteit PRADAXA.

noodzakelijk is.

- Aanvraag tot verlenging

Ik verbind mij ertoe aan de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Op basis van deze elementen vraag ik voor deze patiënt de terugbetaling aan van:

4 verpakkingen van 180 tabletten van de specialiteit PRADAXA 110 mg

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

[REDACTIE] (naam)

[REDACTIE] (voornaam)

[REDACTIE] - [REDACTIE] - [REDACTIE] - [REDACTIE] (RIZIV nummer)

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

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité PRADAXA 110 mg (§ 6270200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

[REDACTIE]

II – Eléments qui doivent être attestés par le médecin traitant:

Je soussigné, docteur en médecine, déclare que le patient indiqué ci-dessus remplit les conditions de remboursement pour la spécialité PRADAXA 110 mg, telles qu'elles sont reprises sous le point a) du § 6270200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, à savoir qu'il souffre d'une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants:

- Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique
- Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 %
- Insuffisance cardiaque symptomatique, classe ≥ 2 New York Heart Association (NYHA)
- Age ≥ 75 ans
- Age ≥ 65 ans associé à l'une des affections suivantes : diabète, coronaropathie ou hypertension artérielle.

Le bénéficiaire ne souffre pas d'insuffisance rénale sévère.

Première demande :

Je m'engage à garder à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves montrant que le patient se trouve dans la situation attestée. Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de

- (max. 1) conditionnement de 60 gélules à 110 mg de la spécialité PRADAXA et
- (max. 3) conditionnement de 180 gélules à 110 mg de la spécialité PRADAXA.

Demande de prolongation:

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le patient se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments je demande le remboursement pour ce patient de 4 conditionnements de 180 comprimés de la spécialité PRADAXA 110 mg.

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

[REDACTED] (nom)

[REDACTED] (prénom)

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

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



(cachet)

..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
PRADAXA 110 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V						
B-235	2602-936	60 capsules, hard, 110 mg 2602-936	60 gélules, 110 mg	T	86,44 70,8600	86,44 70,8600	7,50	11,30
B-235	2762-888	180 capsules, hard, 110 mg 2762-888	180 gélules, 110 mg	T	241,02 212,5700	241,02 212,5700	9,30	14,10
B-235 *	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	T	1,2913	1,2913		
B-235 **	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	T	1,2518	1,2518		

ae) er wordt een § 6280000 toegevoegd, luidende:

ae) il est inséré un § 6280000, rédigé comme suit:

Paragraaf 6280000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt gebruikt in associatie voor de behandeling van actieve (gedissemineerde) systemische lupus erythematoses die onvoldoende gecontroleerd is bij rechthebbenden van 18 jaar en ouder, die aan volgende voorwaarden voldoen voor het starten van de behandeling:

1) Onvoldoende antwoord op volgende behandeling:

- Anti-malaria middel, EN

- Corticosteroïden aan een dosis van $\geq 7,5\text{mg/dag}$

Paragraphe 6280000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association pour le traitement d'un lupus érythémateux systémique (disséminé) actif insuffisamment contrôlé chez des bénéficiaires âgés de 18 ans et plus, chez lesquels les conditions suivantes sont respectées avant l'initiation du traitement :

1) Réponse insuffisante aux traitements suivants:

- antipaludéens, ET

- corticoïde à une dose $\geq 7,5 \text{ mg/jour}$ (équivalent de

- (prednisone equivalent) gedurende 3 maanden, EN
- Een ander immunosuppressief middel, EN
- 2) Een SELENA-SLEDAI score ≥ 10, EN
- 3) Een BILAG score van minstens 1A of 2B, EN
- 4) De aanwezigheid van natieve anti-DNA antilichamen (> 30 IU/ml), EN
- 5) Deficit van complementfactoren C3 en/of C4 ten opzichte van de referentiewaarden van het laboratorium.
- b) Het aantal vergoedbare conditioneringen houdt rekening met de aanbevolen dosis van 10mg/kg, intraveneus toe te dienen volgens het volgende schema: dag 0, dag 14, dag 28 en nadien alle 4 weken.
- c) De vergoedbaarheid is toegestaan voor een initiële periode van 6 maanden (maximum 8 toedieningen).
- d) De terugbetaling is afhankelijk van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheek, vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een gestandaardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ingevuld, gedeclareerd en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie of inwendige geneeskunde ervaren in de behandeling van systemische lupus erythematoses die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:
- dat de patiënt beantwoordt aan de criteria voor de instelling van de behandeling;
 - dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.
- e) Indien het een rechthebbende betreft die reeds niet-vergoedbaar onder behandeling is met BENLYSTA, dan is de vergoedbaarheid slechts toegestaan voor zover de voorwaarden onder punt a) van § 6280000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de vergoedbaarheid van de toediening van de specialiteit BENLYSTA bij deze patiënt werden vervuld op het moment van het opstarten van deze behandeling en voor zover er een voldoende antwoord was tijdens deze niet-vergoedbare behandelsperiode. Een voldoende antwoord is gedefinieerd als een vermindering van 4 of meer punten van de SELENA-SLEDAI score ten opzichte van de waarde voor het starten van de behandeling en zonder dat er een nieuwe BILAG 1A of 2B score werd vastgesteld tijdens deze periode. Deze procedure voor vergoedbaarheid na een voorgaande niet-vergoedbare behandeling kan slechts voor een transitoire periode van 6 maand worden toegepast na het inwerking treden van deze paragraaf.
- f) De vergoedbaarheid kan worden hernieuwd voor een nieuwe periode van 6 maanden (maximum 7 toedieningen) voor zover er een voldoende antwoord was tijdens de vorige behandelsperiode. Een voldoende antwoord is gedefinieerd als een vermindering van 4 of meer punten van de SELENA-SLEDAI score ten opzichte van de waarde voor het starten van de behandeling en
- prednisone) durant 3 mois, ET
- un autre immunosupresseur, ET
- 2) Un score SELENA SLEDAI ≥ 10, ET
- 3) Un score BILAG d'au moins 1A ou 2B, ET
- 4) Présence d'anticorps anti-ADN natifs (> 30 IU/ml), ET
- 5) Déficit du complément C3 et/ou C4 par rapport aux valeurs de référence du laboratoire.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la dose recommandée de 10 mg/kg administrée par voie intraveineuse en perfusion selon le schéma suivant : jour 0, jour 14, jour 28 puis toutes les 4 semaines.
- c) Le remboursement est autorisé pour une période initiale de 6 mois (maximum 8 administrations).
- d) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne expérimenté dans le traitement du lupus érythémateux systémique qui est responsable du traitement.
- En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :
- Mentionne si le patient répond aux critères requis pour l'instauration du traitement;
 - S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
- e) S'il s'agit d'un bénéficiaire qui est déjà sous traitement par BENLYSTA non-remboursé, le remboursement n'est autorisé que pour autant que les conditions figurant au point a) du § 6280000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité BENLYSTA chez ce patient étaient remplies au moment de l'instauration de ce traitement et qu'une réponse suffisante au traitement ait été constatée durant la période de traitement non remboursée. Une réponse suffisante est définie par une diminution de 4 points ou plus du score SELENA SLEDAI par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement et sans qu'aucun nouveau score BILAG de niveau 1A ou 2B n'ait été constaté pendant la période du traitement par BENLYSTA. Cette procédure de remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra qu'être appliquée pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.
- f) Le remboursement peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de 6 mois (maximum 7 administrations) pour autant qu'une réponse suffisante au traitement ait été constatée durant la période de traitement précédente. Une réponse suffisante est définie par une diminution de 4 points ou plus du score SELENA SLEDAI par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement et sans que de

zonder dat er nieuwe BILAG 1A of 2B scores werden vastgesteld tijdens deze periode, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf voorkomt.

nouveaux scores BILAG de niveau 1A ou 2B n'aient été constatés pendant cette période, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

g) De aanvraagformulieren waarvan het model is opgenomen in bijlage A en in bijlage B moeten ter beschikking van de adviserend geneesheer worden gehouden.

g) Les formulaires dont les modèles sont repris à l'annexe A et à l'annexe B devront être tenus à la disposition du médecin conseil.

Bijlage A: model van aanvraagformulier voor een eerste aanvraag bestemd voor de ziekenhuisapotheek:

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit BENLYSTA (§ 6280000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

II – Elementen te bevestigen door de geneesheer-specialist in de reumatologie of in de inwendige geneeskunde:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, geneesheer-specialist in de reumatologie of in inwendige geneeskunde, attesteer dat de voorwaarden onder punt a) van § 6280000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de vergoedbaarheid van de toediening van de specialiteit BENLYSTA bij deze patiënt vervuld zijn, daar de toediening plaatsvindt voor de onder punt III hieronder geattesteerde toestand:

III – Toestand van de patiënt die momenteel een toediening van BENLYSTA in associatie nodig heeft (de betrokken hokjes aanvinken):

A) Ik verklaar dat het gaat om een patiënt van minstens 18 jaar met actieve gedissemineerde lupus erythematoses welke onvoldoende gecontroleerd is, en waarvoor volgende voorwaarden voor de terugbetaling vervuld zijn voor het starten van de behandeling :

1) Onvoldoende antwoord op volgende behandeling:

- Anti-malariamiddel, EN
- Corticosteroïden aan een dosis van $\geq 7,5$ mg gedurende 3 maanden, EN
- Andere immunosuppressieve behandeling, EN

2) Een SELENA SLEDAI score ≥ 10 , EN

3) Een BILAG score van minstens 1A of 2B, EN

4) Aanwezigheid van natieve anti-DNA antilichamen (>30 IU/ml), EN

5) Deficit van complementfactoren C3 en/of C4 ten opzichte van de referentiewaarden van het laboratorium.

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling van het nodige aantal verpakkingen, voor de initiële behandeling gedurende 6 maanden, rekening houdend met een posologie van 10mg/kg (maximaal 8 toedieningen).

B) Ik bevestig dat het een patiënt betreft die reeds met BENLYSTA werd behandeld in een niet-vergoedbaar kader, en attesteer dat de voorwaarden onder punt a) van § 6280000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de vergoedbaarheid van de toediening van de specialiteit BENLYSTA bij deze patiënt vervuld waren op het moment van het starten van de behandeling en dat een voldoende antwoord op de behandeling werd vastgesteld tijdens deze niet-vergoedbare periode. Een voldoende antwoord wordt gedefinieerd door een vermindering van 4 punten of meer van de SELENA-SLEDAI score ten opzichte van de waarde voor het opstarten van de behandeling met BENLYSTA en zonder dat er een nieuwe BILAG 1A of 2B score tijdens de behandeling met BENLYSTA optrad.

Ik vraag voor mijn patiënt de vergoedbaarheid voor het noodzakelijk aantal verpakkingen om een behandeling gedurende 6 maand te verzekeren, rekening houdend met een posologie van 10mg/kg bij de aanvang van de behandeling (maximum 6 toedieningen).

C) Ik verbind me ertoe dat ik alle bewijsstukken dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking houd van de adviserend geneesheer.

D) Ik bevestig dat ik arts-specialist in de reumatologie ben of arts-specialist in de inwendige geneeskunde ervaren in de behandeling van systemische lupus erythematoses

Klinische beschrijving voor het opstarten van de behandeling:

Hierbij attesteer ik dat het bij deze patiënt noodzakelijk is een behandeling met de specialiteit BENLYSTA te geven, in combinatie met de basisbehandeling. Ik attesteer dat volgende behandelingen voordien werden gegeven aan de patiënt:

1. Anti-malaria middel : _____ Actuele behandeling : ja / nee

Sinds: ___ / ___ / ___ (start behandeling)

Dagelijkse dosis : ___ mg

Gedurende ___ maanden (duur van de behandeling).

2. Corticosteroïden : _____ Actuele behandeling : ja / nee

Sinds: ___ / ___ / ___ (start behandeling)

Dagelijkse dosis : ___ mg

Gedurende ___ maanden (duur van de behandeling).

3. Ander immunosuppressivum : _____ Actuele behandeling : ja / nee

Sinds: ___ / ___ / ___ (start behandeling)

Dagelijkse dosis : ___ mg

Gedurende ___ maanden (duur van de behandeling).

Ik attesteer dat deze patiënt, ondanks de reeds toegediende behandeling, een SELENA-SLEDAI score van ___ (waarde) heeft op ___ / ___ / ___ (datum waarop de SELENA-SLEDAI score is bepaald en de behandeling met BENLYSTA geïnitieerd).

Ik attesteer dat deze patiënt, ondanks de reeds toegediende behandeling, de 3 hoogste BILAG scores bereikt op datum van ___ / ___ / ___ zijn:

Score: ___ / orgaansysteem: _____

Score: ___ / orgaansysteem: _____

Score: ___ / orgaansysteem: _____

Ik attesteer dat op datum van ___ / ___ / ___ (datum bloedname) het biologische onderzoek bij deze patiënt volgende waarden gaf :

- Aanwezigheid natieve anti-DNA antilichamen (>30 IU/ml): ___ IU/ml

EN

- Deficit van de complementfactoren C3 en/of C4 ten opzichte van de referentiewaarden van het laboratorium:

Bekomen waarden:

C3 : ___

C4 : ___

Referentiewaarden van het laboratorium :

C3 : ___

C4 : ___

- Gewicht van de patiënt op het moment van de aanvraag: ___ kg

- Vermoedelijke datum van het begin van de behandeling: ___ / ___ / ___

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie of de inwendige geneeskunde (naam, voornaam, , RIZIV nummer):

[] (naam)

[] (voornaam)

[] - [] - [] (RIZIV nummer)

[] / [] / [] (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage B: Model van aanvraagformulier tot verlenging bestemd voor de ziekenhuisapotheek:

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit BENLYSTA (§ 6280000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer VI.):

[]

II – Elementen te bevestigen door de geneesheer-specialist in de reumatologie of in de inwendige geneeskunde:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, geneesheer-specialist in de reumatologie of in inwendige geneeskunde, attesteer dat de voorwaarden onder punt f) van § 6280000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de vergoedbaarheid van de toediening van de specialiteit BENLYSTA bij deze patiënt vervuld zijn, daar de toediening plaatsvindt voor de onder punt III hieronder geattesteerde toestand:

III – Toestand van de patiënt die momenteel een toediening van BENLYSTA in associatie nodig heeft:

- A) Ik bevestig dat het een patiënt betreft van minstens 18 jaar met actieve gedissemineerde lupus erythematoses welke onvoldoende gecontroleerd op het moment van de eerste aanvraag, en die reeds een vergoedbare behandeling met BENLYSTA gedurende minstens een periode van 6 maanden heeft gekregen.
- B) Ik bevestig dat gedurende de laatste vergoedbare behandelingsperiode de patiënt een SELENA-SLEDAI score had die 4 punten lager was dan deze voor het opstarten van de behandeling en dat er geen nieuwe BILAG 1A of 2B werd vastgesteld tijdens de laatste behandelingsperiode met BENLYSTA.
- C) Ik vraag voor mijn patiënt een verlenging van de vergoedbaarheid van BENLYSTA voor een periode van 6 maanden, rekening houdend met een posologie van 10mg/kg voor een toediening elke 4 weken (maximaal 7 toedieningen).
- D) Ik bevestig dat ik alle bewijsstukken dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking houd van de adviserend geneesheer.
- E) Ik bevestig dat ik arts-specialist in de reumatologie ben of arts-specialist in de inwendige geneeskunde ervaren in de behandeling van systemische lupus erythematoses

Klinische beschrijving voor het opstarten van de behandeling:

Hierbij attesteer ik dat het bij deze patiënt noodzakelijk is een behandeling met de specialiteit BENLYSTA te geven, in combinatie met de basisbehandeling. Ik attesteer dat volgende behandelingen voordien werden gegeven aan de patiënt:

1. Anti-malaria middel : _____ Actuele behandeling : ja / nee

Sinds: _/_/_ (start behandeling)

Dagelijkse dosis : ____ mg

Gedurende ____ maanden (duur van de behandeling).

2. Corticosteroïden : _____ Actuele behandeling : ja / nee

Sinds: _/_/_ (start behandeling)

Dagelijkse dosis : ____ mg

Gedurende _____ maanden (duur van de behandeling).

3. Ander immunosuppressivum : _____ Actuele behandeling : ja / nee

Sinds: ___/___/___ (start behandeling)

Dagelijkse dosis : ____ mg

Gedurende _____ maanden (duur van de behandeling).

4. BENLYSTA:

Toegediende dosis: ____ mg

Gewicht van de patiënt op het moment van de laatste toediening: ____ kg

SELENA-SLEDAI score op het moment van de eerste aanvraag: _____
(datum: __ / __ / __)

SELENA-SLEDAI score op het moment van de laatste toediening van BENLYSTA: _____
(datum: __ / __ / __)

De 3 hoogste BILAG scores gedurende de laatste 6 maanden zijn:

Score: ___ / orgaansysteem: _____ / datum: __ / __ / __

Score: ___ / orgaansysteem: _____ / datum: __ / __ / __

Score: ___ / orgaansysteem: _____ / datum: __ / __ / __

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie of inwendige geneeskunde (naam, voornaam, RIZIV-nummer):

[] (naam)

[] (voornaam)

[] - [] - [] (RIZIV nummer)

[] / [] / [] (datum)

[] (stempel) (handtekening van de arts)

ANNEXE A: modèle du formulaire de première demande destiné au pharmacien hospitalier:

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité BENLYSTA (§ 6280000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

[]

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste en rhumatologie ou médecine interne:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en rhumatologie ou médecine interne, certifie que les conditions figurant au point a) du § 6280000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité BENLYSTA chez ce patient sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous:

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de BENLYSTA en association (cochez les cases appropriées):

A) J'atteste qu'il s'agit d'un patient âgé d'au moins 18 ans qui présente un lupus érythémateux disséminé actif insuffisamment contrôlé, chez lequel les conditions suivantes sont respectées avant l'initiation du traitement :

1) Réponse insuffisante aux traitements suivants:

- antimalarial, ET
- corticoïde à dose $\geq 7,5$ mg durant 3 mois, ET
- un autre immunosuppresseur, ET

2) Un score SELENA SLEDAI ≥ 10 , ET

3) Un score BILAG d'au moins 1A ou 2B, ET

4) Présence d'anticorps anti-ADN natifs (> 30 IU/ml), ET

5) Déficit du complément C3 et/ou C4 par rapport aux valeurs de référence du laboratoire

Je sollicite donc pour mon patient le remboursement du nombre nécessaire de conditionnements pour assurer le traitement initial pendant 6 mois, tenant compte d'une posologie de 10 mg/kg (maximum 8 administrations).

B) J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui est déjà traité par BENLYSTA non-remboursé, et j'atteste que les conditions figurant au point a) du § 6280000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité BENLYSTA chez ce patient étaient remplies au moment de l'instauration de ce traitement et qu'une réponse suffisante au traitement a été constatée durant la période de traitement non-remboursée. Une réponse suffisante est définie par une diminution de 4 points ou plus du score SELENA SLEDAI par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement avec BENLYSTA et sans qu'aucun nouveau score BILAG de niveau 1A ou 2B n'ait été constaté pendant la période du traitement par BENLYSTA.

Je sollicite pour mon patient le remboursement du nombre nécessaire de conditionnements pour assurer le traitement pendant 6 mois, tenant compte d'une posologie de 10 mg/kg à l'initiation du traitement (maximum 6 administrations).

C) 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.

D) J'atteste que je suis médecin spécialiste en rhumatologie ou médecin interniste expérimenté dans le traitement de lupus érythémateux systémique.

Conditions relatives à l'état du patient à l'instauration du traitement:

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité BENLYSTA administré en association avec les traitements de base. Les traitements suivants ont été administrés antérieurement chez ce patient :

1. Antimalarialique : _____ Traitement actuel : oui / non

Depuis le : ___/___/___ (début de traitement)

Dose journalière : ___ mg

Pendant ___ mois (durée de traitement)

2. Corticoïde : _____ Traitement actuel : oui / non

Depuis le : ___/___/___ (début de traitement)

Dose journalière : ___ mg

Pendant ___ mois (durée de traitement)

3. Autre immunosuppresseur : _____ Traitement actuel : oui / non

Depuis le : ___/___/___ (début de traitement)

Dose journalière : ___ mg

Pendant ___ mois (durée de traitement)

J'atteste que chez ce patient, en dépit des traitements administrés, un score SELENA-SLEDAI de ___ (valeur) a été obtenu le ___/___/___ (date à laquelle le score SELENA SLEDAI a été déterminé et le traitement par BENLYSTA est initié).

J'atteste que chez ce patient, en dépit des traitements administrés, les 3 scores maximaux BILAG obtenus à la date de ___/___ sont :

Score: ___ / système d'organe: _____

Score: ___ / système d'organe: _____

Score: ___ / système d'organe: _____

J'atteste qu'en date du ___/___/___ (date du prélèvement) des examens de biologie ont permis de mettre en évidence chez ce patient :

- La présence d'anticorps anti-ADN natifs (>30 IU/ml): ___ IU/ml

ET

- Un déficit du complément C3 et/ou C4 par rapport aux valeurs de référence du laboratoire

Valeurs obtenues:

C3 : _____

C4 : _____

Valeurs de référence du laboratoire:

C3 : _____

C4 : _____

- Poids du patient au moment de la demande: ___ kg
- Date présumée de début du traitement: ___/___/___

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

_____/_____/_____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

Annexe B : Modèle du formulaire de demande de prolongation destiné au pharmacien hospitalier:

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité BENLYSTA (§ 6280000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001).

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

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste en rhumatologie ou médecine interne :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en rhumatologie ou médecine interne, certifie que les conditions figurant au point f) du § 6280000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité BENLYSTA chez ce patient sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de BENLYSTA en association:

A) J'atteste qu'il s'agit d'un patient âgé d'au moins 18 ans qui présente un lupus érythémateux disséminé actif insuffisamment contrôlé au moment de la première demande, et qui a déjà bénéficié d'un traitement remboursé par BENLYSTA pendant au moins une période de 6 mois.

- B) J'atteste que, durant la dernière période de traitement remboursé, le patient a obtenu un score du SELENA-SLEDAI inférieur de 4 points ou plus à celui observé avant l'initiation du traitement avec BENLYSTA et sans qu'aucun nouveau score BILAG de niveau 1A ou 2B n'ait été constaté pendant la dernière période du traitement par BENLYSTA.
- C) Je sollicite donc pour mon patient le prolongement du remboursement de BENLYSTA pour une période de 6 mois, tenant compte d'une posologie de 10 mg/kg administrée toutes les 4 semaines (maximum 7 administrations).
- D) J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.
- E) J'atteste que je suis médecin spécialiste en rhumatologie ou médecin interniste expérimenté dans le traitement de lupus érythémateux systémique.

Conditions relatives à l'état du patient à l'instauration du traitement:

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité BENLYSTA administré en association avec les traitements de base. Les traitements suivants ont été administrés antérieurement chez ce patient :

1. Antimalarial : _____ Traitement actuel : oui / non

Depuis le : ___/___/___ (début de traitement)
Dose journalière : ___ mg
Pendant ___ mois (durée de traitement)

2. Corticoïde : _____ Traitement actuel : oui / non

Depuis le : ___/___/___ (début de traitement)
Dose journalière : ___ mg
Pendant ___ mois (durée de traitement)

3. Autre immunosupresseur : _____ Traitement actuel : oui / non

Depuis le : ___/___/___ (début de traitement)
Dose journalière : ___ mg
Pendant ___ mois (durée de traitement)

4. BENLYSTA :

Dose administrée : ____ mg

Poids du patient au moment de la dernière administration : ___ kg

Score SELENA-SLEDAI au moment de la première demande : ___
(date : ___/___/___)

Score SELENA-SLEDAI au moment de la dernière administration de BENLYSTA : ___
(date : ___/___/___)

Les 3 scores maximaux BILAG pendant les derniers 6 mois sont :

Score : ___ / système d'organe : _____ / date : ___/___/___

Score : ___ / système d'organe : _____ / date : ___/___/___

Score : ___ / système d'organe : _____ / date : ___/___/___

IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou médecine interne (nom, prénom, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

____ - ____ - ____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)



Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
BENLYSTA 120 mg GLAXO SMITHKLINE ATC: L04AA26								
B-321 *	0750-232	1 injectieflacon 120 mg poeder voor concentraat voor infusie, 120 mg	1 flacon injectable 120 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 120 mg	T	130,2000	130,2000		
	0750-232	1 injectieflacon 120 mg poeder voor concentraat voor infusie, 120 mg	1 flacon injectable 120 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 120 mg		145,1200	145,1200		
B-321 **	0750-232	1 injectieflacon 120 mg poeder voor concentraat voor infusie, 120 mg	1 flacon injectable 120 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 120 mg	T	138,0100	138,0100		
BENLYSTA 400 mg GLAXO SMITHKLINE ATC: L04AA26								
B-321 *	0750-224	1 injectieflacon 400 mg poeder voor concentraat voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 400 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 400 mg	T	434,0000	434,0000		
	0750-224	1 injectieflacon 400 mg poeder voor concentraat voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 400 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 400 mg		467,1500	467,1500		
B-321 **	0750-224	1 injectieflacon 400 mg poeder voor concentraat voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 400 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 400 mg	T	460,0400	460,0400		

af) er wordt een § 6290000 toegevoegd, luidende:

af) il est inséré un § 6290000, rédigé comme suit:

Paragraaf 6290000

De specialiteit wordt vergoed bij de behandeling van volwassene rechthebbenden die geïnfecteerd zijn met het HIV virus en niet eerder met een antiretrovirale geneesmiddel tegen dit virus behandeld:

- met klinische tekens gebonden aan een infectie door HIV of een absoluut aantal (CD4+)-lymfocyten hebben dat gelijk is aan of lager dan 500/mm³ of een (CD4+)-lymfocytengehalte dat gelijk is aan of lager dan 25 % van de totale lymfocyten
- en met een viral load ≤ 100.000 hiv-1 RNA kopieën/ml.

Op grond van een volledig klinisch verslag, gemotiveerd en opgesteld door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of een kinderarts, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van 12 tot maximum 60 maanden op basis van het door de behandelende arts behoorlijk ingevuld model "d" dat de rechthebbende dient te bezorgen aan de adviserend geneesheer van zijn verzekeraarsinstelling.

Paragraphe 6290000

La spécialité est remboursée dans le traitement des bénéficiaires adultes infectés par le virus VIH et naïfs d'un traitement antirétroviral contre ce virus:

- avec manifestations cliniques liées à une infection par le VIH ou présentant un nombre absolu de lymphocytes CD4+ inférieur ou égal à 500/mm³ ou un taux de lymphocytes CD4+ inférieur ou égal à 25 % des lymphocytes totaux
- et avec une charge virale ≤ 100.000 copies ARN hiv-1/ml.

Sur base d'un rapport clinique complet, motivé et établi par un médecin spécialiste en médecine interne ou en pédiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 à 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prijs <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
EDURANT 25 mg JANSSEN-CILAG ATC: J05AG05								
A-20	2899-383	30 filmomhulde tabletten, 25 mg 2899-383	30 comprimés pelliculés, 25 mg		264,59 234,1800	264,59 234,1800	0,00	0,00
A-20 *	0750-216	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		8,5113	8,5113		
A-20 **	0750-216	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		8,2743	8,2743		

ag) er wordt een § 6300000 toegevoegd, luidende:

ag) il est inséré un § 6300000, rédigé comme suit:

Paragraaf 6300000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in associatie met prednison in het raam van de behandeling van metastatische hormoon-refractaire prostaatkanker bij patiënten die progressie vertonen van de ziekte tijdens of na de behandeling met een chemotherapie op basis van docetaxel;

De patiënt beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegels van testosterone < 50 ng/dL of < 1.7 nmol/L;
- heeft minstens 3 cycli docetaxel ontvangen voor genoemde aandoening (overeenkomend met een dosis $\geq 225 \text{ mg/m}^2$), tenzij aangetoonde intolerantie tijdens de eerstelijnsbehandeling met docetaxel;
- komt niet in aanmerking voor een tweede docetaxel behandeling omwille van één van de volgende situaties:
 - vertoonde progressie tijdens de eerstelijns docetaxel behandeling (minstens 3 cycli),
 - vertoonde progressie < 5 maand na de laatste eerstelijns docetaxel toediening,
 - vertoonde aantoonbare intolerantie tijdens de eerste lijnsbehandeling met docetaxel;
- heeft minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie:
 - drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 1 week tussen, waarvan minstens 2 maal een PSA spiegel van $> 2 \text{ ng/ml}$ die tegelijkertijd een stijging met 50 % ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt,
 - progressie van botletsels (ontstaan van een nieuwe botmetastase of 2 of meer bijkomende botletsels op botscan),

Paragraphe 6300000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la prednisone dans le cadre d'un traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant chez les patients qui présentent pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel une progression documentée de leur maladie;

Le patient répond à chacun des critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1.7 nmol/L;
- a reçu au moins 3 cycles de docétaxel pour sa pathologie (correspondant à une dose $\geq 225 \text{ mg/m}^2$), sauf en cas d'intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le docétaxel;
- n'est pas éligible pour un deuxième traitement de docétaxel suite à une des cas suivants:
 - progression de la maladie pendant le traitement de première ligne au docétaxel (au moins 3 cycles),
 - progression de la maladie < 5 mois après la dernière administration de docétaxel en première ligne,
 - intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le docétaxel;
- présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie:
 - trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un intervalle de minimum 7 jours) dont au moins deux avec un PSA sérique $> 2 \text{ ng/ml}$ et représentant une augmentation d'au moins 50 % par rapport au nadir PSA,
 - progression des lésions osseuses (apparition d'une nouvelle métastase osseuse ou de ≥ 2 lésions osseuses complémentaires sur scintigraphie osseuse),

- progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),
- verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastase.

- a') Voor rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds ten minste gedurende 12 weken met niet-vergoede verpakkingen van ZYTIGA werden behandeld, en die, vóór de aanvang van de behandeling aan alle voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling tot verlenging van deze behandeling toegekend worden voor zover dat de controle die de nodige onderzoeken omvat om afwezigheid van alle tekenen van progressie te verifiëren uitgevoerd werd en dat deze controle geen tekenen van progressie aantoon. Deze procedure, die het mogelijk maakt een terugbetaling te starten na een voorgaande niet-terugbetaalde behandeling, kan slechts gedurende een overgangsperiode van 6 maanden toegepast worden, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 4 tabletten van 250 mg per dag.
- c) De vergoeding kan slechts worden toegestaan als de ziekenhuisapotheek die de specialiteit aflevert voor de aflevering, beschikt over het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, urologie of radiotherapie.
- d) Door het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake gelijktijdig:
- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;
 - dat hij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling die wordt toegepast;
 - dat hij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
 - dat hij zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:

1. een PSA gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25% hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met abiraterone, na tenminste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet,
2. Progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan),

- progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours): augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles ≥ 20 % et ≥ 5 mm (les métastases lymphatique < 2 cm n'entre pas en ligne de compte),

- apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques).

- a') Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant au moins douze semaines avec des conditionnements non-remboursés de ZYTIGA, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient toutes les conditions visées au point a), un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé pour autant que le bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de l'absence de chacun des signes de progression ait été effectué et que ce bilan ne montre pas de signes de progression. Cette procédure permettant de débuter un remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 comprimés de 250 mg par jour.
- c) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.
- d) En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également :
- les éléments relatifs à l'état du patient;
 - qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement administré;
 - qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
 - qu'il s'engage à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous:
1. un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25 % plus élevé que le taux minimal pendant le traitement par l'abiraterone, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard,
 2. Progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de ≥ 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse),

3. Progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),

4. Verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier)metastasen;
- dat hij zich ertoe verbindt om minstens iedere 12 weken een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om deze tekens te verifiëren.

Bovendien, wanneer het verlengingen van de behandeling na de eerste 12 weken toediening betreft, zal de geneesheer specialist waarvan hierboven sprake:

- tenminste elke 12 weken aan de afleverende ziekenhuisapotheek, een aanvraagformulier afgeven, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend ter hoogte van de rubriek "terugbetaling van de verlenging van de behandeling";
 - de data waarop de controle die de nodige onderzoeken omvat om afwezigheid van alle tekens van progressie te verifiëren uitgevoerd werd, vermelden;
 - bevestigt dat deze controle geen tekens van progressie vertoont.
- e) Het ingevulde en ondertekende aanvraagformulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.
- f) De gelijktijdige vergoeding van ZYTIGA en JEVDTANA is nooit toegestaan.

3. Progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST(Response Evaluation Criteria in Solid Tumours): augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles ≥ 20 % et ≥ 5mm (les métastases lymphatique < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),

4. Apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques);
- qu'il s'engage à effectuer un bilan au moins toutes les 12 semaines comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de ces signes.

En outre, lorsqu'il s'agit de prolongations du traitement au-delà des 12 premières semaines d'administration, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus:

- remet au pharmacien hospitalier dispensateur, au moins toutes les 12 semaines, un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété à la rubrique « remboursement d'une prolongation de traitement »;
 - mentionne les dates auxquelles le bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de l'absence de chacun des signes de progression a été effectué;
 - atteste que ce bilan ne montre pas de signes de progression.
- e) Le formulaire de demande rempli et signé repris à l'annexe A, devra être tenu à la disposition du médecin conseil.
- f) Le remboursement simultanée de JEVDTANA et ZYTIGA n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheek:

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheek als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit ZYTIGA (§ 6300000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

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

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de medische oncologie, urologie of radiotherapie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist in de medische oncologie, urologie of radiotherapie, verklaar dat alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 6300000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van ZYTIGA in associatie met prednison bij deze patiënt voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder:

III - Toestand van de patiënt bij start van een behandeling met ZYTIGA (kruis de passende vakjes aan):

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die lijdt (of bij het opstarten van de behandeling met ZYTIGA leed) aan metastatische hormoonrefractaire prostaatkanker die progressie vertoont (vertoonde) van zijn ziekte tijdens of na een behandeling met een chemotherapie op basis van docetaxel. Ik attesteer dat hij voldoet (bij het opstarten van de behandeling met ZYTIGA voldoed) aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegel van testeron < 50 ng/dL of < 1,7 nmol/L
- de patiënt minstens 3 cycli docetaxel heeft ontvangen voor zijn aandoening (overeenkomend met een dosis van ≥ 225 mg/m²), tenzij aantoonbare intolerantie tijdens de eerste lijnsbehandeling met docetaxel
- de patiënt komt niet in aanmerking voor een tweede docetaxel behandeling omwille van één van de volgende situaties:
 - ziekteprogressie tijdens de eerstelijns docetaxel behandeling (minstens 3 cycli)
 - ziekteprogressie < 5 maand na de laatste eerstelijns docetaxel toediening
 - vertoonde aantoonbare intolerantie tijdens de eerste lijnsbehandeling met docetaxel

- de patiënt heeft tekens van ziekteprogressie zoals blijkt uit één van de volgende situaties:
 - drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 1 week tussen, waarvan minstens 2 maal een PSA spiegel van > 2 ng/ml die tegelijkertijd een stijging met 50 % ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt
 - progressie van botletsels (ontstaan van een nieuwe botmetastase of 2 of meer bijkomende botletsels op botscan)
 - progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria : een toename van minstens 20 % én van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking)
 - het verschijnen van ≥ 1 nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lympfeklier) metastasen
- de patiënt wordt (en blijft) eveneens met prednisone behandeld.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen wanneer ik vaststel dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van onderstaande tekens:

1. een PSA gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25 % hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met abiraterone, na tenminste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet.
2. Progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan)
3. Progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking)
4. Verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lympfeklier)metastasen.

Ik verbind mij ertoe, na elke 12 weken behandeling, een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om de afwezigheid van deze tekens na te gaan.

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC), gedateerd op /////, datum waarop de behandeling met ZYTIGA beslist werd.

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

**Aanvraag tot terugbetaling bij het opstarten van een behandeling met ZYTIGA
(de eerste 12 weken van behandeling)**

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit ZYTIGA nodig heeft voor het opstarten van de behandeling aan een maximale posologie van 1000 mg per dag.

Ik verbind mij ertoe om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer ik, tijdens de eerste 12 weken van de behandeling, vaststel dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van bovenstaande tekens van progressie.

Aanvraag tot verlenging van de terugbetaling van een behandeling met ZYTIGA

De eerste toediening van ZYTIGA gebeurde op /// ()

Het controlebilans dat alle nodige onderzoeken omvat om de afwezigheid van **elk** van de bovenvermelde tekens van progressie na te gaan, werd de laatste maal uitgevoerd tussen /// () en /// ().

Ik verklaar dat deze controle minder dan 2 tekens van progressie aantoon.

- Het betreft een aanvraag tot terugbetaling van een verlenging van de behandeling waarvan de eerste 12 weken terugbetaald werden.
- Het betreft een aanvraag tot terugbetaling van een verlenging van de behandeling waarvan ten minste de eerste 12 weken niet vergoed werden (punt a') van § 6300000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit ZYTIGA nodig heeft voor een volgende periode van 12 weken aan een maximale posologie van 1000 mg per dag.

Ik verbind mij ertoe om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer ik, na de eerste 12 weken van de behandeling, vaststel dat er ziekteprogressie is aangetoond door minstens 2 van bovenstaande tekens van progressie.

IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in medische oncologie, urologie met of radiotherapie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

/ / / / / / / / / / / / / (naam)

/ / / / / / / / / / / / (voornaam)

- / - - / / (RIZIV nummer)

/ / / / / (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier:

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité ZYTIGA (§ 6300000 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 en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie:

Je soussigné, docteur en médecine agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie, certifie que les conditions figurant au point a) du § 6300000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité ZYTIGA en association avec la prednisone chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous:

III – Situation du patient avant l'initiation de l'administration de ZYTIGA (cochez les cases appropriées):

J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente (ou présentait à l'initiation du traitement par ZYTIGA) un cancer de la prostate métastatique hormono-résistant et chez lequel a (avait) été démontrée une progression documentée de sa maladie pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel.

J'atteste qu'il remplit (remplissait à l'initiation du traitement par ZYTIGA) toutes les conditions suivantes:

- un taux sérique de testostérone de castration: < 50 ng/dL ou < 1.7 nmol/L
- le patient a reçu au moins 3 cycles de docétaxel pour sa pathologie (correspondant à une dose $\geq 225 \text{ mg/m}^2$) sauf en cas d'intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le docétaxel
- le patient n'est pas éligible pour un deuxième traitement de docétaxel suite à une des situations suivantes:
 - progression de la maladie pendant le traitement de première ligne au docétaxel (au moins 3 cycles)
 - progression de la maladie < 5 mois après la dernière administration de docétaxel en première ligne
 - intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le docétaxel
- le patient présente des signes de progression de la maladie, démontrée par un des éléments suivants:
 - trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un intervalle de minimum 7 jours) dont au moins deux avec un PSA sérique $> 2 \text{ ng/ml}$ et représentant une augmentation d'au moins 50 % par rapport au nadir PSA
 - progression de lésions osseuses (apparition d'une nouvelle métastase osseuse ou d'au moins deux métastases complémentaires sur un scan osseux)
 - progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours): une augmentation relative $\geq 20 \%$ et d'au moins 5 mm (en absolu) de la somme de diamètres des lésions mesurables (en dehors des métastases lymphonodulaires de $< 2 \text{ cm}$)
 - l'apparition de ≥ 1 nouvelle métastase viscérale ou des tissus mous (y compris une nouvelle métastase lymphonodulaire)
- le patient est et restera également traité par de la prednisone.

Je m'engage à arrêter le traitement remboursé si je constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous:

1. un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25 % plus élevé que le taux minimale pendant le traitement par l'abiraterone, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard;
2. progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de ≥ 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse);
3. progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST(Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles $\geq 20 \%$ et $\geq 5\text{mm}$ (les métastases lymphatique $< 2 \text{ cm}$ n'entrent pas en ligne de compte);
4. apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques).

A cet effet, je m'engage à effectuer toutes les 12 semaines de traitement un bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de l'absence de chacun de ces signes.

Je dispose dans mon dossier d'un rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du □□/□□/□□□□, au cours de laquelle a été décidé le traitement par ZYTIGA.

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.

**Demande de remboursement de l'initiation du traitement avec ZYTIGA
(les 12 premières semaines de traitement)**

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité ZYTIGA pour un traitement initial à la posologie maximum de 1000 mg par jour.

Je m'engage à arrêter le traitement remboursé si je constate une progression de la maladie pendant les 12 premières semaines de traitement, démontrée par au moins 2 des signes de progression mentionnés ci-dessus.

Demande de remboursement d'une prolongation du traitement avec ZYTIGA

La première administration de ZYTIGA a été effectuée le □□/□□/□□□□ (date)

Le bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de l'absence de **chacun** des signes de progression mentionnés ci-dessus, a été effectué la dernière fois entre le □□/□□/□□□□ (date) et le □□/□□/□□□□ (date).

J'atteste que ce bilan montre moins de 2 signes de progression.

- Il s'agit d'une demande de remboursement d'une prolongation du traitement dont les 12 premières semaines ont été remboursées.
- Il s'agit d'une demande de remboursement d'une prolongation de traitement dont au moins les 12 premières semaines n'ont pas été remboursées (point a') du § 6300000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité ZYTIGA pour une nouvelle période de 12 semaines à la posologie maximale de 1000 mg par jour.

Je m'engage à arrêter le traitement remboursé si je constate une progression de la maladie après les 12 premières semaines de traitement, démontrée par au moins 2 des signes de progression mentionnés ci-dessus

IV – Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

_____ / _____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
ZYTIGA 250 mg			JANSSEN-CILAG						ATC: L02BX03
A-104 *	0750-208	120 tabletten	120 comprimés	T	3300,0000	3300,0000			
A-104 **	0750-208	1 tablet	1 comprimé	T	116,8370	116,8370			
			1 comprimé	T	116,6000	116,6000			

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

- het punt III.3.6 wordt toegevoegd, luidende : « monoclonale anti-Blys antilichamen - Vergoedingsgroep : B-321 ».

- het punt VIII.1.15 wordt toegevoegd, luidende : « de androgeen biosynthese inhibitoren. - Vergoedingsgroep : A-104 ».

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

J05AG05 - Rilpivirine;

L02BX03 – Abiraterone;

L04AA26 – Belimumab;

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 juli 2012.

Mevr. L. ONKELINX

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

- le point III.3.6 est inséré, rédigé comme suit : « les anticorps monoclonaux anti-Blys. - Groupe de remboursement : B-321 ».

- le point VIII.1.15 est inséré, rédigé comme suit : « les inhibiteurs de la biosynthèse des androgènes. - Groupe de remboursement : A-104 ».

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 ajoutés :

J05AG05 - Rilpivirine;

L02BX03 – Abiratérone;

L04AA26 – Belimumab;

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 juillet 2012.

Mme L. ONKELINX