

## LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2013/22141]

**20 MARS 2013. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques**

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1<sup>er</sup> et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, inséré par la loi du 10 août 2001, remplacé par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008 et, § 8, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 10 août 2001, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et par la loi du 17 février 2012 et l'article 72bis, § 1<sup>er</sup>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 et 95 § 3, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 6 et 20 novembre 2012 et les 3, 4, 7, 11, 18, 19 et 21 décembre 2012;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 20 novembre 2012, les 10 et 11 décembre 2012 et les 7 et 8 janvier 2013;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 19 février 2013;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances, donnés le 21 novembre 2012, les 5, 10, 12 et 13 décembre 2012 et les 11, 14, 16 et 23 janvier 2013;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget des 14 et 18 décembre 2012 et les 15, 16, 17, 18 et 24 janvier 2013;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités CEFUROXIM SANDOZ 500 mg, CLINDAMYCIN SANDOZ 150 mg, DORZOLAMIDE/TIMOLOL EG 20 mg/ml + 5 mg/ml, GLIMEPIRIDE ACCORD HEALTHCARE 2 mg, GLIMEPIRIDE ACCORD HEALTHCARE 3 mg, GLIMEPIRIDE ACCORD HEALTHCARE 4 mg, IRBESARTAN HCT EG 150 mg + 12,5 mg, IRBESARTAN HCT EG 300 mg + 12,5 mg, IRBESARTAN HCT EG 300 mg + 25 mg, LEVETIRACETAM TEVA 100 mg/ml, LOSARTAN POTASSIUM ACCORD HEALTHCARE 50 mg, LOSARTAN POTASSIUM ACCORD HEALTHCARE 100 mg, OFLOXACINE TEVA 200 mg, PRAVASTATINE SODIUM ACCORD HEALTHCARE 20 mg, PRAVASTATINE SODIUM ACCORD HEALTHCARE 40 mg, RABÉPRAZOLE TEVA 10 mg, RIBAVIRINE SANDOZ 200 mg, TIMOLATEARS, TOTALIP 10 mg (Impexeco), TOTALIP 20 mg (Impexeco), TOTALIP 40 mg (Impexeco), TOTALIP 80 mg (Impexeco), ZOLEDRONIC ACID SANDOZ 4 mg/100 ml, 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;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2013/22141]

**20 MAART 2013. — 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, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, vervangen bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008 en § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en 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 en 95 § 3, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 6 en 20 november 2012 en 3, 4, 7, 11, 18, 19 en 21 december 2012;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 20 november 2012, 10 en 11 december 2012 en 7 en 8 januari 2013;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 19 februari 2013;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 21 november 2012, 5, 10, 12 en 13 december 2012 en 11, 14, 16 en 23 januari 2013;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 14 en 18 december 2012 en 15, 16, 17, 18 en 24 januari 2013;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten CEFUROXIM SANDOZ 500 mg, CLINDAMYCIN SANDOZ 150 mg, DORZOLAMIDE/TIMOLOL EG 20 mg/ml + 5 mg/ml, GLIMEPIRIDE ACCORD HEALTHCARE 2 mg, GLIMEPIRIDE ACCORD HEALTHCARE 3 mg, GLIMEPIRIDE ACCORD HEALTHCARE 4 mg, IRBESARTAN HCT EG 150 mg + 12,5 mg, IRBESARTAN HCT EG 300 mg + 12,5 mg, IRBESARTAN HCT EG 300 mg + 25 mg, LEVETIRACETAM TEVA 100 mg/ml, LOSARTAN POTASSIUM ACCORD HEALTHCARE 50 mg, LOSARTAN POTASSIUM ACCORD HEALTHCARE 100 mg, OFLOXACINE TEVA 200 mg, PRAVASTATINE SODIUM ACCORD HEALTHCARE 20 mg, PRAVASTATINE SODIUM ACCORD HEALTHCARE 40 mg, RABÉPRAZOLE TEVA 10 mg, RIBAVIRINE SANDOZ 200 mg, TIMOLATEARS, TOTALIP 10 mg (Impexeco), TOTALIP 20 mg (Impexeco), TOTALIP 40 mg (Impexeco), TOTALIP 80 mg (Impexeco), ZOLEDRONIC ACID SANDOZ 4 mg/100 ml, 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;

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 ZELBORAF, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 10 janvier 2013, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne la spécialité SPIRIVA, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 21 janvier 2013, en application de l'article 46 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne la spécialité PROCORALAN, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 31 janvier 2013, en application de l'article 46 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 4, 10, 11, 17, 18, 21, 22 et 23 janvier 2013;

Vu l'avis n° 52.905/2 du Conseil d'Etat, donné le 18 mars 2013, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteit ZELBORAF, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 10 januari 2013;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteit SPIRIVA, heeft de Minister, met toepassing van artikel 46 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 21 januari 2013;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteit PROCORALAN, heeft de Minister, met toepassing van artikel 46 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 januari 2013;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 4, 10, 11, 17, 18, 21, 22 en 23 januari 2013;

Gelet op het advies nr. 52.905/2 van de Raad van State, gegeven op 18 maart 2013 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

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

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

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

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination/Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegemeetk	I	II	
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>			
CEFUROXIM SANDOZ 500 mg		SANDOZ		ATC: J01DC02					
B-111	3008-406	20 comprimés pelliculés, 500 mg	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	17,12	17,12	2,64	4,40	
	<b>3008-406</b>				<b>9,9500</b>	<b>9,9500</b>			
B-111 *	7702-020	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,6420	0,6420			
B-111 **	7702-020	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,5275	0,5275			
CLINDAMYCIN SANDOZ 150 mg		SANDOZ		ATC: J01FF01					
B-119	3016-938	16 gélules, 150 mg	16 capsules, hard, 150 mg	G	8,88	8,88	0,94	1,56	
	<b>3016-938</b>				<b>3,5300</b>	<b>3,5300</b>			
DORZOLAMIDE/TIMOLOL EG 20 mg/ml + 5 mg/ml		EUROGENERICS		ATC: S01ED51					
B-168	2948-339	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 5 mg/ml	G	10,13	10,13	1,19	1,99	
	<b>2948-339</b>				<b>4,5000</b>	<b>4,5000</b>			
B-168 *	0752-873	1 flacon compte-gouttes, 20 mg/ml / 5 mg/ml	1 container met druppelpipet, 20 mg/ml / 5 mg/ml	G	5,8067	5,8067			
B-168 **	0752-873	1 flacon compte-gouttes, 20 mg/ml / 5 mg/ml	1 container met druppelpipet, 20 mg/ml / 5 mg/ml	G	4,7700	4,7700			
GLIMEPIRIDE ACCORD HEALTHCARE 2 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: A10BB12					
A-12	2953-818	30 comprimés, 2 mg	30 tabletten, 2 mg	G	7,66	7,66	0,00	0,00	
	<b>2953-818</b>				<b>2,5700</b>	<b>2,5700</b>			
A-12 *	7701-931	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,1107	0,1107			
A-12 **	7701-931	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,0907	0,0907			
GLIMEPIRIDE ACCORD HEALTHCARE 3 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: A10BB12					
A-12	2953-842	30 comprimés, 3 mg	30 tabletten, 3 mg	G	9,30	9,30	0,00	0,00	
	<b>2953-842</b>				<b>3,8500</b>	<b>3,8500</b>			
A-12 *	7701-949	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	G	0,1657	0,1657			
A-12 **	7701-949	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	G	0,1360	0,1360			
GLIMEPIRIDE ACCORD HEALTHCARE 4 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: A10BB12					
A-12	2953-875	30 comprimés, 4 mg	30 tabletten, 4 mg	G	10,94	10,94	0,00	0,00	
	<b>2953-875</b>				<b>5,1300</b>	<b>5,1300</b>			
A-12 *	7701-956	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,2207	0,2207			
A-12 **	7701-956	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,1813	0,1813			

IRBESARTAN HCT EG 150 mg + 12,5 mg		EUROGENERICS		ATC: C09DA04				
B-224	2990-323	28 comprimés pelliculés, 150 mg / 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 150 mg / 12,5 mg	G	18,53	18,53	2,93	4,88
	<b>2990-323</b>				<b>11,0400</b>	<b>11,0400</b>		
B-224	2990-349	98 comprimés pelliculés, 150 mg / 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 150 mg / 12,5 mg	G	45,71	45,71	7,01	11,80
	<b>2990-349</b>				<b>34,4600</b>	<b>34,4600</b>		
B-224 *	7701-832	1 comprimé pelliculé, 150 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg / 12,5 mg	G	0,4453	0,4453		
B-224 **	7701-832	1 comprimé pelliculé, 150 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg / 12,5 mg	G	0,3728	0,3728		
IRBESARTAN HCT EG 300 mg + 12,5 mg		EUROGENERICS		ATC: C09DA04				
B-224	2990-356	28 comprimés pelliculés, 300 mg / 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 300 mg / 12,5 mg	G	18,53	18,53	2,93	4,88
	<b>2990-356</b>				<b>11,0400</b>	<b>11,0400</b>		
B-224	2990-364	98 comprimés pelliculés, 300 mg / 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 300 mg / 12,5 mg	G	45,71	45,71	7,01	11,80
	<b>2990-364</b>				<b>34,4600</b>	<b>34,4600</b>		
B-224 *	7701-840	1 comprimé pelliculé, 300 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg / 12,5 mg	G	0,4453	0,4453		
B-224 **	7701-840	1 comprimé pelliculé, 300 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg / 12,5 mg	G	0,3728	0,3728		
IRBESARTAN HCT EG 300 mg + 25 mg		EUROGENERICS		ATC: C09DA04				
B-224	2990-372	28 comprimés pelliculés, 300 mg / 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 300 mg / 25 mg	G	18,53	18,53	2,93	4,88
	<b>2990-372</b>				<b>11,0400</b>	<b>11,0400</b>		
B-224	2990-307	98 comprimés pelliculés, 300 mg / 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 300 mg / 25 mg	G	45,71	45,71	7,01	11,80
	<b>2990-307</b>				<b>34,4600</b>	<b>34,4600</b>		
B-224 *	7701-857	1 comprimé pelliculé, 300 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg / 25 mg	G	0,4453	0,4453		
B-224 **	7701-857	1 comprimé pelliculé, 300 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg / 25 mg	G	0,3728	0,3728		
LOSARTAN POTASSIUM ACCORD HEALTHCARE 100 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: C09CA01				
B-224	2995-942	98 comprimés pelliculés, 100 mg	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	26,92	26,92	4,36	7,33
	<b>2995-942</b>				<b>17,8900</b>	<b>17,8900</b>		
B-224 *	7701-824	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,2356	0,2356		
B-224 **	7701-824	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,1935	0,1935		
LOSARTAN POTASSIUM ACCORD HEALTHCARE 50 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: C09CA01				
B-224	2995-926	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	14,27	14,27	2,05	3,41
	<b>2995-926</b>				<b>7,7200</b>	<b>7,7200</b>		
B-224	2995-934	98 comprimés pelliculés, 50 mg	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	26,92	26,92	4,36	7,33
	<b>2995-934</b>				<b>17,8900</b>	<b>17,8900</b>		
B-224 *	7701-816	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,2356	0,2356		
B-224 **	7701-816	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,1935	0,1935		
OFLOXACINE TEVA 200 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: J01MA01				
B-125	3012-994	10 comprimés pelliculés, 200 mg	10 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	9,51	9,51	1,07	1,78
	<b>3012-994</b>				<b>4,0200</b>	<b>4,0200</b>		
B-125 *	7701-923	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	0,5190	0,5190		
B-125 **	7701-923	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	0,4260	0,4260		
PENTASA 1 g		FERRING		ATC: A07EC02				
B-55	3010-154	28 suppositoires, 1 g	28 zetpillen, 1 g	R	49,21	40,57	14,93	19,22
	<b>3010-154</b>				<b>37,5400</b>	<b>29,9200</b>		
B-55 *	0742-502	1 suppositoire, 1 g	1 zetpil, 1 g	R	1,6750	1,3789	+0,2961	+0,2961
B-55 **	0742-502	1 suppositoire, 1 g	1 zetpil, 1 g	R	1,4211	1,1329		
PRAVASTATINE SODIUM ACCORD HEALTHCARE 20 mg		ACCORD HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: IV zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA03				
B-41	2983-708	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	G	9,47	9,47	1,06	1,76
	<b>2983-708</b>				<b>3,9800</b>	<b>3,9800</b>		
B-41	2983-716	98 comprimés, 20 mg	98 tabletten, 20 mg	G	27,33	27,33	4,42	7,42
	<b>2983-716</b>				<b>18,2400</b>	<b>18,2400</b>		
B-41 *	7701-964	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,2402	0,2402		
B-41 **	7701-964	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1972	0,1972		

PRAVASTATINE SODIUM ACCORD HEALTHCARE		ACCORD HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: IV zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA03		
B-41	2983-724	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	G	19,18	19,18	3,06	5,11
	<b>2983-724</b>				<b>11,5500</b>	<b>11,5500</b>		
B-41	2983-732	98 comprimés, 40 mg	98 tabletten, 40 mg	G	39,60	39,60	6,15	10,35
	<b>2983-732</b>				<b>29,0700</b>	<b>29,0700</b>		
B-41 *	7701-972	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	0,3828	0,3828		
B-41 **	7701-972	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	0,3144	0,3144		
RENEPHO 435 mg/235 mg		FRESENIUS MEDICAL CARE BELGIUM				ATC: V03AE04		
B-256	2672-491	180 comprimés pelliculés, 435 mg / 235 mg	180 filmomhulde tabletten, 435 mg / 235 mg		23,62	23,62	3,90	6,55
	<b>2672-491</b>				<b>15,0100</b>	<b>15,0100</b>		
B-256 *	7701-865	1 comprimé pelliculé, 435 mg / 235 mg	1 filmomhulde tablet, 435 mg / 235 mg		0,1076	0,1076		
B-256 **	7701-865	1 comprimé pelliculé, 435 mg / 235 mg	1 filmomhulde tablet, 435 mg / 235 mg		0,0884	0,0884		
TIMOLATEARS		MEDA PHARMA				ATC: S01ED51		
B-168	2999-803	3 flacons compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 0,05 mg/ml / 5 mg/ml	3 containers met druppelpipet oogdruppels 2,5 ml, oplossing, 0,05 mg/ml / 5 mg/ml	G	25,52	25,52	4,16	7,00
	<b>2999-803</b>				<b>16,6500</b>	<b>16,6500</b>		
B-168 *	7701-873	1 flacon compte-gouttes, 0,05 mg/ml / 5 mg/ml	1 container met druppelpipet, 0,05 mg/ml / 5 mg/ml	G	7,1633	7,1633		
B-168 **	7701-873	1 flacon compte-gouttes, 0,05 mg/ml / 5 mg/ml	1 container met druppelpipet, 0,05 mg/ml / 5 mg/ml	G	5,8833	5,8833		
TOTALIP 10 mg (IMPEXECO)		IMPEXECO		(voir aussi chapitre: IV zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	3022-662	84 comprimés pelliculés, 10 mg	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,15	23,15	3,84	6,46
	<b>3022-662</b>				<b>14,6500</b>	<b>14,6500</b>		
B-41	3022-761	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	26,42	26,42	4,29	7,21
	<b>3022-761</b>				<b>17,4400</b>	<b>17,4400</b>		
B-41 *	7701-980	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2251	0,2251		
B-41 **	7701-980	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1849	0,1849		
TOTALIP 20 mg (IMPEXECO)		IMPEXECO		(voir aussi chapitre: IV zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	3022-779	84 comprimés pelliculés, 20 mg	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	32,63	32,63	5,17	8,69
	<b>3022-779</b>				<b>22,9200</b>	<b>22,9200</b>		
B-41	3022-787	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	37,60	37,60	5,87	9,87
	<b>3022-787</b>				<b>27,3000</b>	<b>27,3000</b>		
B-41 *	7701-998	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3523	0,3523		
B-41 **	7701-998	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2894	0,2894		
TOTALIP 40 mg (IMPEXECO)		IMPEXECO		(voir aussi chapitre: IV zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	3022-795	84 comprimés pelliculés, 40 mg	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	50,71	50,71	7,72	12,99
	<b>3022-795</b>				<b>38,8700</b>	<b>38,8700</b>		
B-41	3022-803	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	59,12	59,12	8,90	14,50
	<b>3022-803</b>				<b>46,2800</b>	<b>46,2800</b>		
B-41 *	7702-004	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,5617	0,5617		
B-41 **	7702-004	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4906	0,4906		
TOTALIP 80 mg (IMPEXECO)		IMPEXECO		(voir aussi chapitre: IV zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	3022-811	98 comprimés pelliculés, 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	58,06	58,06	8,76	14,50
	<b>3022-811</b>				<b>45,3500</b>	<b>45,3500</b>		
B-41	3022-829	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	59,08	59,08	8,90	14,50
	<b>3022-829</b>				<b>46,2600</b>	<b>46,2600</b>		
B-41 *	7702-012	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,5615	0,5615		
B-41 **	7702-012	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,4904	0,4904		

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming/ ( Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
ACETYLCYSTEINE TEVA 600 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: R05CB01	
C-27	1779-057 <b>1779-057</b>	30 comprimés effervescents, 600 mg	30 bruistabletten, 600 mg	G	
AMOXICILLINE-RATIOPHARM 750 mg DISPERSIBLE TABS		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: J01CA04	
B-107	1543-297 <b>1543-297</b>	16 comprimés dispersibles, 750 mg	16 dispergeerbare tabletten, 750 mg	C	
B-107 *	0764-738	1 comprimé dispersible, 750 mg	1 dispergeerbare tablet, 750 mg	C	
B-107 **	0764-738	1 comprimé dispersible, 750 mg	1 dispergeerbare tablet, 750 mg	C	
AMOXICLAVMYLAN 125 mg/5 ml		MYLAN		ATC: J01CR02	
B-107	1584-291 <b>1584-291</b>	1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	G	
B-107 *	0766-337	5 ml suspension buvable, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	G	
B-107 **	0766-337	5 ml suspension buvable, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	G	
CANDESARTAN MYLAN 8 mg		MYLAN		ATC: C09CA06	
B-224	2909-125 <b>2909-125</b>	98 comprimés, 8 mg	98 tabletten, 8 mg	G	
B-224 *	0752-709	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	G	
B-224 **	0752-709	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	G	
CETIRIZINE MYLAN 10 mg		MYLAN		ATC: R06AE07	
Cs-7	1670-397 <b>1670-397</b>	30 comprimés, 10 mg	30 tabletten, 10 mg	G	
Cs-7 *	0771-170	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	
Cs-7 **	0771-170	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	
CETIRIZINE SANDOZ 10 mg (ex-BEXAL)		SANDOZ		ATC: R06AE07	
Cs-7 *	0771-766	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
Cs-7 **	0771-766	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
DOCRANITI 150		DOCPHARMA		ATC: A02BA02	
C-30	1533-876 <b>1533-876</b>	112 comprimés pelliculés, 150 mg	112 filmomhulde tabletten, 150 mg	G	
C-30 *	0766-667	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	
C-30 **	0766-667	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	
LEVOCETIRIZINE MYLAN 5 mg		MYLAN		ATC: R06AE09	
Cs-7 *	0750-539	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	
Cs-7 **	0750-539	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	
LOSARTAN PFIZER 50 mg		PFIZER		ATC: C09CA01	
B-224	2735-934 <b>2735-934</b>	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	
PAROXETINE MYLAN 30 mg		MYLAN		ATC: N06AB05	
B-73	2544-542 <b>2544-542</b>	100 comprimés pelliculés, 30 mg (pilulier)	100 filmomhulde tabletten, 30 mg (tablettencontainer)	G	
RANITIDINE BEXAL 150 mg		SANDOZ		ATC: A02BA02	
C-30 *	0775-221	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	
C-30 **	0775-221	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	

RANITIDINE BEXAL 300 mg				SANDOZ		ATC: A02BA02	
C-30 *	0775-239	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	G			
C-30 **	0775-239	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	G			
TRAMADOL TEVA 100 mg/ml				TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N02AX02	
B-56	2396-166	3 flacons compte-gouttes 10 ml solution buvable en gouttes, 100 mg/ml	3 containers met druppelpipet 10 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 100 mg/ml	G			
	<b>2396-166</b>						
B-56 *	0784-256	1 ml solution buvable en gouttes, 100 mg/ml	1 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 100 mg/ml	G			
B-56 **	0784-256	1 ml solution buvable en gouttes, 100 mg/ml	1 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 100 mg/ml	G			
UNI DIAMICRON 30 mg				SERVIER BENELUX		ATC: A10BB09	
A-12	1747-278	56 comprimés à libération modifiée, 30 mg	56 tabletten met gereguleerde afgifte, 30 mg	R			
	<b>1747-278</b>						
A-12	2612-232	180 comprimés à libération modifiée, 30 mg	180 tabletten met gereguleerde afgifte, 30 mg	R			
	<b>2612-232</b>						
A-12 *	0773-598	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 30 mg	R			
A-12 **	0773-598	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 30 mg	R			

c) l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit

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

Dénomination/Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegemeetk <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
MAREVAN				THERABEL PHARMA		ATC: B01AA03		
B-34	0055-699	25 comprimés, 5 mg	25 tabletten, 5 mg		6,10	6,10	0,32	0,54
	<b>0055-699</b>				<b>1,2200</b>	<b>1,2200</b>		
B-34 *	0711-309	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		0,0628	0,0628		
B-34 **	0711-309	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		0,0516	0,0516		
SIMVASTATINE ACCORD HEALTHCARE 20 mg				ACCORD HEALTHCARE		ATC: C10AA01		
B-41	2963-841	84 comprimés pelliculés, 20 mg	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	14,59	14,59	2,11	3,52
	<b>2963-841</b>				<b>7,9700</b>	<b>7,9700</b>		
B-41 *	7700-974	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1670	0,1670		
B-41 **	7700-974	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1372	0,1372		

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

a) au § 20000, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) in § 20000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination/Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen					
LANSOPRAZOLE-RATIO 15 mg				TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A02BC03		
B-48	2222-909	56 gélules gastro-résistantes, 15 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	G				
	<b>2222-909</b>							

OMEPRAZOL TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: A02BC01	
B-48	2409-522 2409-522	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G		
OMEPRAZOL TEVA 40 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: A02BC01	
B-48	2409-548 2409-548	56 gélules gastro-résistantes, 40 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G		
PANTOPRAZOLE TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: A02BC02	
B-48	2556-678 2556-678	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G		

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

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

Dénomination/Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegemoetk	I	II
RABEPRAZOLE TEVA 10 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: A02BC04			
C-31	2995-843 2995-843	28 comprimés gastro-résistants, 10 mg	28 maagsapresistente tabletten, 10 mg	G	11,54 5,6000	11,54 5,6000	4,95	4,95
C-31 *	7702-046	1 comprimé gastro-résistant, 10 mg	1 maagsapresistente tablet, 10 mg	G	0,2582	0,2582		
C-31 **	7702-046	1 comprimé gastro-résistant, 10 mg	1 maagsapresistente tablet, 10 mg	G	0,2121	0,2121		

3° au chapitre III-A, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

3° in hoofdstuk III-A, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination/Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegemoetk	I	II
VENOHES 60 mg/ml		B BRAUN MEDICAL			ATC: B05AA07			
B-189 *	0786-681	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l / 60 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 9 g/l / 60 g/l	R	7,1400	7,1400		
B-189 *	0786-681	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l / 60 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 9 g/l / 60 g/l	R	9,2100	9,2100	+0,0000	+0,0000
B-189 **	0786-681	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l / 60 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 9 g/l / 60 g/l	R	7,5700	7,5700		

4° au chapitre IV-B :

4° in hoofdstuk IV-B :

a) au § 840000, la spécialité suivante est supprimée:

a) in § 840000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination/Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
TISSUCOL DUO 500		BAXTER			ATC: V03AK			
B-197 *	0763-334	1 seringue préremplie 0,5 ml colle, 0,5 ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml weefsellijm, 0,5 ml					
B-197 *	0763-334	1 seringue préremplie 0,5 ml colle, 0,5 ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml weefsellijm, 0,5 ml					



B-197 **	0763-334	1 seringue prérempli 0,5 ml colle, 0,5 ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml weefsellijm, 0,5 ml	
----------	----------	---	--	--

b) au § 1650000, la spécialité suivante est supprimée:

b) in § 1650000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination/Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
TOPIRAMATE TEVA 100 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N03AX11	
A-5	2595-163 <b>2595-163</b>	60 comprimés pelliculés, 100 mg	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	
A-5 *	0792-820	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
A-5 **	0792-820	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	

c) au § 2020000, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) in § 2020000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination/Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
OXCARBAZEPINE MYLAN 150 mg		MYLAN		ATC: N03AF02	
A-5	2692-481 <b>2692-481</b>	200 comprimés pelliculés, 150 mg	200 filmomhulde tabletten, 150 mg	G	
OXCARBAZEPINE MYLAN 600 mg		MYLAN		ATC: N03AF02	
A-5	2692-473 <b>2692-473</b>	200 comprimés pelliculés, 600 mg	200 filmomhulde tabletten, 600 mg	G	

d) au § 2020000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) in § 2020000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination/Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de remb.	I	II
				Opm	Prijs	Basis v tegemoetk		
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
OXCARBAZEPINE MYLAN 150 mg		MYLAN		ATC: N03AF02				
A-5 *	0786-095	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	0,0998	0,0998		
A-5 **	0786-095	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	0,0820	0,0820		
OXCARBAZEPINE MYLAN 600 mg		MYLAN		ATC: N03AF02				
A-5 *	0786-111	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	0,4862	0,4862		
A-5 **	0786-111	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	0,3994	0,3994		

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

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

Dénomination/Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
ARICEPT 10 mg		PFIZER		ATC: N06DA02	
B-254	2889-681 <b>2889-681</b>	98 comprimés orodispersibles, 10 mg	98 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	R	

ARICEPT 5 mg		PFIZER		ATC: N06DA02	
B-254	2889-699	98 comprimés orodispersibles, 5 mg	98 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	R	
	2889-699				

f) au § 2230000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

f) in § 2230000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination/Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegemoetk	I	II
ARICEPT 10 mg		PFIZER		ATC: N06DA02				
B-254 *	0792-036	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	R	1,6893	1,6893		
B-254 **	0792-036	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	R	1,5623	1,5623		
ARICEPT 5 mg		PFIZER		ATC: N06DA02				
B-254 *	0752-774	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	R	1,6986	1,6986		
B-254 **	0752-774	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	R	1,4446	1,4446		

g) au § 2250000, la spécialité suivante est insérée:

g) in § 2250000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination/Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegemoetk	I	II
LEVETIRACETAM TEVA 100 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N03AX14				
A-5	3020-625	10 flacons injectables 5 ml solution à diluer pour perfusion	10 injectieflacons 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie	G	77,49	77,49	0,00	0,00
	3020-625				62,5800	62,5800		
A-5 *	7702-038	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 500 mg	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 500 mg	G	7,3440	7,3440		
A-5 **	7702-038	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 500 mg	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 500 mg	G	6,6330	6,6330		

h) au § 2270100, la spécialité suivante est insérée:

h) in § 2270100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination/Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegemoetk	I	II
ZOLEDRONIC ACID SANDOZ 4 mg/100 ml		SANDOZ		ATC: M05BA08				
					ex-usine / buiten bedrijf	ex-usine / buiten bedrijf		

	<b>2994-614</b>					<b>176,2100</b>	<b>176,2100</b>		
A-81 *	7701-915	1 flacon injectable, 0,04 mg/ml	1 injectieflacon, 0,04 mg/ml	G		193,8900	193,8900		
A-81 **	7701-915	1 flacon injectable, 0,04 mg/ml	1 injectieflacon, 0,04 mg/ml	G		186,7800	186,7800		
B-279 *	7701-915	1 flacon injectable, 0,04 mg/ml	1 injectieflacon, 0,04 mg/ml	G		193,8900	193,8900		
B-279 **	7701-915	1 flacon injectable, 0,04 mg/ml	1 injectieflacon, 0,04 mg/ml	G		186,7800	186,7800		

i) au § 2270200, la spécialité suivante est insérée:

i) in § 2270200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination/Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegemeetk	I	II	
		ZOLEDRONIC ACID SANDOZ 4 mg/100 ml SANDOZ				ATC: M05BA08			
B-279	2994-614	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 0,04 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 0,04 mg/ml	G	201,42	201,42	7,70	11,60	
	<b>2994-614</b>				<b>176,2100</b>	<b>176,2100</b>			

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

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

Dénomination/Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegemeetk	I	II	
		TOTALIP 10 mg (IMPEXECO) IMPEXECO				(voir aussi chapitre: I zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05			
A-45	3022-662	84 comprimés pelliculés, 10 mg	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,15	23,15	0,00	0,00	
	<b>3022-662</b>				<b>14,6500</b>	<b>14,6500</b>			
A-45	3022-761	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	26,42	26,42	0,00	0,00	
	<b>3022-761</b>				<b>17,4400</b>	<b>17,4400</b>			
A-45 *	7701-980	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2251	0,2251			
A-45 **	7701-980	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1849	0,1849			
		TOTALIP 20 mg (IMPEXECO) IMPEXECO				(voir aussi chapitre: I zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05			
A-45	3022-779	84 comprimés pelliculés, 20 mg	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	32,63	32,63	0,00	0,00	
	<b>3022-779</b>				<b>22,9200</b>	<b>22,9200</b>			
A-45	3022-787	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	37,60	37,60	0,00	0,00	
	<b>3022-787</b>				<b>27,3000</b>	<b>27,3000</b>			
A-45 *	7701-998	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3523	0,3523			
A-45 **	7701-998	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2894	0,2894			
		TOTALIP 40 mg (IMPEXECO) IMPEXECO				(voir aussi chapitre: I zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05			
A-45	3022-795	84 comprimés pelliculés, 40 mg	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	50,71	50,71	0,00	0,00	
	<b>3022-795</b>				<b>38,8700</b>	<b>38,8700</b>			
A-45	3022-803	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	59,12	59,12	0,00	0,00	
	<b>3022-803</b>				<b>46,2800</b>	<b>46,2800</b>			
A-45 *	7702-004	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,5617	0,5617			
A-45 **	7702-004	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4906	0,4906			

TOTALIP 80 mg (IMPEXECO)		IMPEXECO		(voir aussi chapitre: I zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	3022-811	98 comprimés pelliculés, 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	58,06	58,06	0,00	0,00
	<b>3022-811</b>				<b>45,3500</b>	<b>45,3500</b>		
A-45	3022-829	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	59,08	59,08	0,00	0,00
	<b>3022-829</b>				<b>46,2600</b>	<b>46,2600</b>		
A-45 *	7702-012	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,5615	0,5615		
A-45 **	7702-012	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,4904	0,4904		

k) au § 3070000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

k) in § 3070000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination/Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegemoetk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
HUMIRA 40 mg		ABBVIE				ATC: L04AB04		
B-255	2061-992	2 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		1072,54	1072,54	7,70	11,60
	<b>2061-992</b>				<b>974,8600</b>	<b>974,8600</b>		
B-255 *	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		520,2300	520,2300		
B-255 **	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		516,6750	516,6750		
HUMIRA 40 mg		ABBVIE				ATC: L04AB04		
B-255	2372-415	2 stylos préremplis 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		1072,54	1072,54	7,70	11,60
	<b>2372-415</b>				<b>974,8600</b>	<b>974,8600</b>		
B-255 *	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		520,2300	520,2300		
B-255 **	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		516,6750	516,6750		

l) au § 3390000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

l) in § 3390000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination/Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegemoetk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
CUROSURF 120 mg		CHIESI				ATC: R07AA02		
	<b>0780-049</b>	<b>1 récipient unidose 1,5 ml suspension pour instillation, 80 mg/ml</b>	<b>1 verpakking voor éénmalig gebruik 1,5 ml suspensie voor instillatie, 80 mg/ml</b>		<b>398,0000</b>	<b>398,0000</b>		
A-44 *	0780-049	1 récipient unidose 1,5 ml suspension pour instillation, 80 mg/ml	1 verpakking voor éénmalig gebruik 1,5 ml suspensie voor instillatie, 80 mg/ml		428,9900	428,9900		
A-44 **	0780-049	1 récipient unidose 1,5 ml suspension pour instillation, 80 mg/ml	1 verpakking voor éénmalig gebruik 1,5 ml suspensie voor instillatie, 80 mg/ml		421,8800	421,8800		
CUROSURF 240 mg		CHIESI				ATC: R07AA02		
	<b>0780-056</b>	<b>1 récipient unidose 3 ml suspension pour instillation, 80 mg/ml</b>	<b>1 verpakking voor éénmalig gebruik 3 ml suspensie pour instillatie, 80 mg/ml</b>		<b>766,0000</b>	<b>766,0000</b>		
A-44 *	0780-056	1 récipient unidose 3 ml suspension pour instillation, 80 mg/ml	1 verpakking pour éénmalig gebruik 3 ml suspensie pour instillatie, 80 mg/ml		819,0700	819,0700		
A-44 **	0780-056	1 récipient unidose 3 ml suspension pour instillation, 80 mg/ml	1 verpakking pour éénmalig gebruik 3 ml suspensie pour instillatie, 80 mg/ml		811,9600	811,9600		

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

m) in § 3610000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination/Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
LAMOTRIGINE SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: N03AX09				
B-278	2274-884	90 comprimés dispersibles, 100 mg	90 disperseerbare tabletten, 100 mg	G	44,62	44,62	6,86	11,54
	<b>2274-884</b>				<b>33,5000</b>	<b>33,5000</b>		
B-278 *	0781-260	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 disperseerbare tablet, 100 mg	G	0,4736	0,4736		
B-278 **	0781-260	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 disperseerbare tablet, 100 mg	G	0,3946	0,3946		
LAMOTRIGINE SANDOZ 200 mg		SANDOZ		ATC: N03AX09				
B-278	2274-892	30 comprimés dispersibles, 200 mg	30 disperseerbare tabletten, 200 mg	G	36,32	36,32	5,69	9,57
	<b>2274-892</b>				<b>26,1700</b>	<b>26,1700</b>		
B-278	2766-921	90 comprimés dispersibles, 200 mg	90 disperseerbare tabletten, 200 mg	G	82,28	82,28	9,60	14,50
	<b>2766-921</b>				<b>66,9900</b>	<b>66,9900</b>		
B-278 *	0781-278	1 comprimé dispersible, 200 mg	1 disperseerbare tablet, 200 mg	G	0,8680	0,8680		
B-278 **	0781-278	1 comprimé dispersible, 200 mg	1 disperseerbare tablet, 200 mg	G	0,7890	0,7890		
LAMOTRIGINE SANDOZ 25 mg		SANDOZ		ATC: N03AX09				
B-278	2274-850	30 comprimés dispersibles, 25 mg	30 disperseerbare tabletten, 25 mg	G	9,60	9,60	1,08	1,81
	<b>2274-850</b>				<b>4,0900</b>	<b>4,0900</b>		
B-278 *	0781-245	1 comprimé dispersible, 25 mg	1 disperseerbare tablet, 25 mg	G	0,1760	0,1760		
B-278 **	0781-245	1 comprimé dispersible, 25 mg	1 disperseerbare tablet, 25 mg	G	0,1447	0,1447		
LAMOTRIGINE SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: N03AX09				
B-278	2274-868	90 comprimés dispersibles, 50 mg	90 disperseerbare tabletten, 50 mg	G	28,91	28,91	4,64	7,80
	<b>2274-868</b>				<b>19,6300</b>	<b>19,6300</b>		
B-278 *	0781-252	1 comprimé dispersible, 50 mg	1 disperseerbare tablet, 50 mg	G	0,2814	0,2814		
B-278 **	0781-252	1 comprimé dispersible, 50 mg	1 disperseerbare tablet, 50 mg	G	0,2312	0,2312		

n) aux §§ 3650000 et 4070000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

n) in §§ 3650000 en 4070000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination/Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
HUMIRA 40 mg		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-255	2061-992	2 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		1072,54	1072,54	7,70	11,60
	<b>2061-992</b>				<b>974,8600</b>	<b>974,8600</b>		
B-255 *	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		520,2300	520,2300		
B-255 **	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		516,6750	516,6750		

HUMIRA 40 mg		ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-255	2372-415	2 stylos préremplis 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1072,54	1072,54	7,70	11,60
	<b>2372-415</b>			<b>974,8600</b>	<b>974,8600</b>		
B-255 *	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	520,2300	520,2300		
B-255 **	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	516,6750	516,6750		

o) au § 4550000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

o) in § 4550000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination/Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegemeoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUMIRA 40 mg		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-248	2061-992	2 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		1072,54	1072,54	7,70	11,60
	<b>2061-992</b>				<b>974,8600</b>	<b>974,8600</b>		
B-248 *	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		520,2300	520,2300		
B-248 **	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		516,6750	516,6750		
HUMIRA 40 mg		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-248	2372-415	2 stylos préremplis 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		1072,54	1072,54	7,70	11,60
	<b>2372-415</b>				<b>974,8600</b>	<b>974,8600</b>		
B-248 *	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		520,2300	520,2300		
B-248 **	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		516,6750	516,6750		

p) au § 4610000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

p) in § 4610000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination/Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegemeoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PROCORALAN 5 mg		SERVIER BENELUX		ATC: C01EB17				
B-296	2346-237	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg		54,27	54,27	7,70	11,60
	<b>2346-237</b>				<b>42,0100</b>	<b>42,0100</b>		
B-296 *	0788-414	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		0,9221	0,9221		
B-296 **	0788-414	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		0,7952	0,7952		
PROCORALAN 7,5 mg		SERVIER BENELUX		ATC: C01EB17				
B-296	2346-252	56 comprimés pelliculés, 7,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 7,5 mg		54,27	54,27	7,70	11,60
	<b>2346-252</b>				<b>42,0100</b>	<b>42,0100</b>		
B-296 *	0788-422	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg		0,9221	0,9221		
B-296 **	0788-422	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg		0,7952	0,7952		

q) au § 4730000, les spécialités suivantes sont insérées:

q) in § 4730000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination/Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
PRAVASTATINE SODIUM ACCORD HEALTHCARE 20 mg		ACCORD HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: I zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA03	
A-45	2983-708	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	G	9,47	9,47	0,00	0,00
	<b>2983-708</b>				<b>3,9800</b>	<b>3,9800</b>		
A-45	2983-716	98 comprimés, 20 mg	98 tabletten, 20 mg	G	27,33	27,33	0,00	0,00
	<b>2983-716</b>				<b>18,2400</b>	<b>18,2400</b>		
A-45 *	7701-964	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,2402	0,2402		
A-45 **	7701-964	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1972	0,1972		
PRAVASTATINE SODIUM ACCORD HEALTHCARE 40 mg		ACCORD HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: I zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA03	
A-45	2983-724	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	G	19,18	19,18	0,00	0,00
	<b>2983-724</b>				<b>11,5500</b>	<b>11,5500</b>		
A-45	2983-732	98 comprimés, 40 mg	98 tabletten, 40 mg	G	39,60	39,60	0,00	0,00
	<b>2983-732</b>				<b>29,0700</b>	<b>29,0700</b>		
A-45 *	7701-972	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	0,3828	0,3828		
A-45 **	7701-972	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	0,3144	0,3144		

r) au § 4730000, l'inscription de la spécialité suivante est  
remplacée comme suit:r) in § 4730000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit  
vervangen als volgt:

Dénomination/Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
SIMVASTATINE ACCORD HEALTHCARE 20 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: C10AA01	
A-45	2963-841	84 comprimés pelliculés, 20 mg	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	14,59	14,59	0,00	0,00
	<b>2963-841</b>				<b>7,9700</b>	<b>7,9700</b>		
A-45 *	7700-974	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1670	0,1670		
A-45 **	7700-974	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1372	0,1372		

s) au § 4870000, l'inscription des spécialités suivantes est  
remplacée comme suit:s) in § 4870000, wordt de inschrijving van de volgende  
specialiteiten vervangen als volgt:

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

HUMIRA 40 mg		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-281	2061-992	2 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		1072,54	1072,54	7,70	11,60
	<b>2061-992</b>				<b>974,8600</b>	<b>974,8600</b>		
B-281 *	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		520,2300	520,2300		
B-281 **	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		516,6750	516,6750		
HUMIRA 40 mg		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-281	2372-415	2 stylos préremplis 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		1072,54	1072,54	7,70	11,60
	<b>2372-415</b>				<b>974,8600</b>	<b>974,8600</b>		
B-281 *	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		520,2300	520,2300		
B-281 **	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		516,6750	516,6750		

t) au § 5480000, les spécialités suivantes sont insérées:

t) in § 5480000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination/Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegemeoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
JANUVIA 25 mg		MERCK SHARP & DOHME		ATC: A10BH01				
A-97	2929-180	28 comprimés pelliculés, 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 25 mg		26,55	26,55	0,00	0,00
	<b>2929-180</b>				<b>17,5600</b>	<b>17,5600</b>		
A-97	2929-198	98 comprimés pelliculés, 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 25 mg		76,27	76,27	0,00	0,00
	<b>2929-198</b>				<b>61,4700</b>	<b>61,4700</b>		
A-97 *	7701-881	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		0,7374	0,7374		
A-97 **	7701-881	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		0,6649	0,6649		
JANUVIA 50 mg		MERCK SHARP & DOHME		ATC: A10BH01				
A-97	2929-206	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg		26,55	26,55	0,00	0,00
	<b>2929-206</b>				<b>17,5600</b>	<b>17,5600</b>		
A-97	2929-164	98 comprimés pelliculés, 50 mg	98 filmomhulde tabletten, 50 mg		76,27	76,27	0,00	0,00
	<b>2929-164</b>				<b>61,4700</b>	<b>61,4700</b>		
A-97 *	7701-899	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		0,7374	0,7374		
A-97 **	7701-899	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		0,6649	0,6649		

u) au § 5480000, les mots '6440000 JANUVIA' sont insérés dans la table sous le point a);

u) in § 5480000, worden de woorden '6440000 JANUVIA' toegevoegd in de tabel onder het punt a);

v) au § 5680000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

v) in § 5680000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraphe 5680000

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement d'un patient atteint d'un cancer du poumon localement avancé ou métastasé non à petites cellules avec mutation activatrice de l'EGFR-TK qui a été démontrée par un Centre agréé de Génétique Humaine ou par un Centre agréé de Diagnostic Moléculaire.

#### Paragraaf 5680000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van een patiënt die lijdt aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet kleincellig longcarcinoom met een activerende EGFR-TK mutatie die werd aangetoond door een erkend Centrum voor Menselijke Erfelijkheid of door een erkend Centrum voor Moleculaire Diagnostiek.





**III - Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de l'IRESSA en monothérapie (cochez dans la case appropriée)**

Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la réalisation tous les trois mois de traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige, d'une évaluation par imagerie médicale appropriée.

J'atteste qu'il s'agit de la première période de traitement de 6 mois qui a débuté le /

Ou

J'atteste que ce patient a déjà reçu au moins une période de traitement de 6 mois et que la précédente évaluation par imagerie médicale, qui a été effectuée le /

Du fait de la poursuite du traitement, la prochaine évaluation clinique est donc prévue au plus tard pour le /

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

- le résultat de l'examen anatomopathologique,
- le résultat du test de l'EGFR-TK activatrice effectué dans un Centre Agréé de Génétique Humaine ou dans un Centre agréé de Diagnostic Moléculaire,
- et les résultats de l'imagerie médicale qui démontrent l'absence de progression sous le traitement.

Je m'engage à arrêter le traitement par l'IRESSA en cas de constatation de progression de la maladie sous le traitement par l'IRESSA.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que la situation de ce patient nécessite le remboursement de la spécialité IRESSA en monothérapie à une posologie journalière maximale de 250 mg. IRESSA ne sera pas administré en association à la chimiothérapie.

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

(nom)

(prénom)

1- (n° INAMI)

(date)



(cachet)

.....signature du médecin

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

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturering van de specialiteit IRESSA (§ 5680000 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 pneumologie houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of een geneesheer specialist in de medische oncologie.**

Ik ondergetekende,

geneesheer specialist in de pneumologie houder van de een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie

of

geneesheer specialist in de medische oncologie

verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet kleincellig longcarcinoom met activerende EGFR-TK mutatie en aan alle voorwaarden gesteld in § 5680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet.

De activerende EGFR-TK mutatie werd aangetoond door een erkend Centrum voor Menselijke Erfelijkheid of een erkend Centrum voor Moleculaire Diagnostiek.

**III - Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van IRESSA in monotherapie nodig heeft (aankruisen wat van toepassing is).**

Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit afhangt van het uitvoeren om de drie maanden behandeling of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, van een evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming.

Ik attesteer dat het gaat om de eerste periode van 6 maanden behandeling die gestart werd op /

Of

Ik attesteer dat patiënt al minstens een periode van 6 maanden behandeling heeft gekregen en dat de vorige evaluatie met aangepaste medische beeldvorming die op  werd uitgevoerd, aantoonde dat er geen tumorprogressie is opgetreden volgens de RECIST criteria.

Aangezien de behandeling wordt verder gezet, is de volgende evaluatie voorzien ten laatste op /

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, en in het bijzonder

- de resultaten van het anatomopathologisch onderzoek,



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dénomination/Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegemeotk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
RIBAVIRINE SANDOZ 200 mg		SANDOZ		ATC: J05AB04					
B-246	2834-851	168 gélules, 200 mg	168 capsules, hard, 200 mg	G	363,89	363,89	9,60	14,50	
	<b>2834-851</b>				<b>325,1600</b>	<b>325,1600</b>			
B-246 *	0755-132	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	2,0939	2,0939			
B-246 **	0755-132	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	2,0516	2,0516			

y) au § 6110000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 6110000

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

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

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

1.2 antécédents de tabagisme ou d'exposition documentée à des particules ou gaz toxiques  
ET

y) in § 6110000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 6110000

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

1. De diagnose van COPD omvat zowel:

1.1 symptomen van kortademigheid, sputum-productie en/of hoesten  
EN

1.2 geschiedenis van roken of gedocumenteerde blootstelling aan toxische partikels of gassen  
EN

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

2. La BPCO est au moins modérée (stade II de la classification de GOLD pour l'évaluation de l'atteinte du flux respiratoire) c'est-à-dire un VEMS < 80 %.

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

c) Pour la demande initiale, sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'ANNEXE A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin qui joint à la demande le protocole de spirométrie mentionnant au moins les critères figurant dans l'ANNEXE B du présent paragraphe, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, autorisant le remboursement de maximum 13 conditionnements pendant une première période de 365 jours.

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

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

2. Het betreft ten minste een matige vorm van COPD (stadium II van de GOLD-classificatie ter evaluatie van de aantasting van de respiratoire stroom), dit wil zeggen een FEV1 < 80%.

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

c) Voor de initiële aanvraag levert de adviserend geneesheer, op basis van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in BIJLAGE A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de geneesheer die bij de aanvraag het protocol van de spirometrie voegt dat tenminste de criteria vermeldt die weergegeven worden in BIJLAGE B van deze paragraaf, aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, dat de vergoeding toelaat van maximum 13 verpakkingen gedurende een eerste periode van 365 dagen.

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

## ANNEXE A

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

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

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

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

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

- des symptômes de dyspnée, de production d'expectorations ou de toux
- des antécédents de tabagisme ou d'exposition documentée à des particules ou gaz toxiques
- un rapport VEMS/CV < 0.7 (Indice de Tiffeneau) ou VEMS/CVF < 0.7 (Forced Expiratory Volume in 1 second/ (Forced) Vital Capacity) post bronchodilatation.
- une BPCO d'au moins un stade II de la classification GOLD 2011 de l'atteinte du flux respiratoire , c'est-à-dire un VEMS < 80%.

Ce patient participe à un programme de réhabilitation pulmonaire:

- Oui  
 Non

Il s'agit d'une première demande:

Je joins à la présente demande, le protocole de spirométrie établissant que ce patient se trouve dans la situation attestée, protocole daté et signé reprenant au minimum les différents critères fixés à l'ANNEXE B du §6110000 de l'AR du 21-12-2001.

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

Il s'agit d'une demande de prolongation :

Ce patient a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par le SPIRIVA selon les conditions du §6110000.



- een ratio FEV1/VC < 0.7 (Tiffeneau Index) of FEV1/FVC < 0.7 (Forced Expiratory Volume in 1 second/ (Forced) Vital Capacity) na bronchodilatatie.
- COPD van ten minste stadium II volgens de GOLD-classificatie van 2011 voor de aantasting van de respiratoire flux, dit wil zeggen een FEV1 < 80%.

Deze patiënt neemt deel aan een programma van pulmonaire rehabilitatie:

- Ja
- Neen

Het betreft een eerste aanvraag :

Ik voeg aan de huidige aanvraag het protocol van de spirometrie toe waaruit blijkt dat deze patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, het gedateerde en ondertekende protocol vermeldt minstens de verschillende criteria zoals beschreven in BIJLAGE B van §6110000 van het KB van 21-12-2001.

Hiermee attesteer ik dat deze patiënt de terugbetaling nodig heeft van de specialiteit SPIRIVA capsules om te inhaleren (met Handihaler) en ik vraag bijgevolg de terugbetaling aan van maximum 13 verpakkingen van 30 capsules voor 365 dagen.

Het betreft een aanvraag tot verlenging:

Deze patiënt heeft al de terugbetaling van SPIRIVA verkregen voor minstens één behandelingsperiode conform de voorwaarden van §6110000.

Ik attesteer dat deze behandeling werkzaam is gebleken tegenover de klinische situatie van de patiënt vóór het opstarten van de behandeling met een verbetering van de klinische toestand van de patiënt.

Op basis van deze doeltreffendheid, attesteer ik dat deze patiënt de verlenging van de terugbetaling nodig heeft van de specialiteit SPIRIVA voor een behandeling van COPD en vraag ik bijgevolg de vergoeding aan van maximum 13 verpakkingen voor een nieuwe periode van 365 dagen.

**III – Identificatie van de geneesheer-(naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (naam)  
 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (voornaam)  
 1-XXXXXXXX-XX-XXXX (N° RIZIV)  
 XX / XX / XXXX (DATUM)

(STEMPEL) .....(HANDTEKENING VAN DE GENESHEER)

**BIJLAGE B**

**Criteria die vermeld moeten worden in het protocol van de spirometrie voor een aanvraag in het kader van §6110000**

Het protocol van de spirometrie moet ten minste volgende elementen bevatten :

1.1. De spirometrische curves die toelaten om :

- De FEV1 en de FVC (of de VC) te bepalen met zowel de absolute waarden als het percentage ten opzichte van de voorspelde waarden
- De verhouding FEV1/FVC (of FEV1/FV) te berekenen

1.2. Indien FEV1/FV of FEV1/FVC < 0,70, moet dit onderzoek uitgevoerd worden na bronchodilatatie:

- Ofwel respiratoire testen 10 tot 15 minuten na de toediening van salbutamol 400 mcg
- Ofwel respiratoire testen 30 tot 45 minuten na de toediening van ipratropium 160 mcg
- Ofwel respiratoire testen 30 tot 45 minuten na de toediening van een mengeling van de twee hierboven vermelde geneesmiddelen

1.3. De cijfers moeten zowel in absolute waarden als in percentages van de voorspelde waarden van FEV1 en FVC (of FV) na deze bronchodilatatie, vermeld worden, alsook de berekening van FEV1/FV (of FEV1/FVC); deze laatste verhouding moet < 0,70 blijven om de diagnose van COPD te kunnen stellen.

Opmerking : voor de initiële diagnosestelling van COPD mag de patiënt tijdens deze test niet onder de invloed van een vooraf toegediende behandeling met bronchodilatator zijn; deze test moet dus uitgevoerd worden:

- Minstens 6 uur na de toediening van een kortwerkende bronchodilatator, uitgezonderd de toediening tijdens de test zelf
- Minstens 12 uur na de toediening van een langwerkende bronchodilatator (formoterol, salmeterol), uitgezonderd de toediening tijdens de test zelf
- Minstens 24 uur na de toediening van een erg langwerkende bronchodilatator (tiotropium, indacaterol), uitgezonderd de toediening tijdens de test zelf
- Minstens 24 uur na de toediening van een langwerkend theofylline

1.4 In het protocol moet de GOLD-klasse die overeenkomt met de ernst van de aantasting van de respiratoire flux na bronchodilatatie worden weergegeven: bij patiënten met of  $FEV1/FVC < 0,70$ :

GOLD 1 (mild):  $FEV1 \geq 80\%$  van de voorspelde waarde

GOLD 2 (matig):  $50\% \leq FEV1 < 80\%$  van de voorspelde waarde

GOLD 3 (ernstig):  $30\% \leq FEV1 < 50\%$  van de voorspelde waarde

GOLD 4 (zeer ernstig):  $FEV1 < 30\%$  van de voorspelde waarde

2. Het protocol moet gedateerd en ondertekend zijn.

z) il est inséré un § 6430000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 6430000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'un patient adulte atteint d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique) porteur d'une mutation  $BRAF^{V600}$ , comme démontré par un test validé et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse.
- b) Le remboursement peut être accordé si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin en oncologie médicale, responsable du traitement.
- c) En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément
- atteste que les conditions figurant au point a) sont remplies ;
  - s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale, résultats des examens anatomopathologiques, résultat du test démontrant la présence d'une mutation  $BRAF^{V600}$ ) ;
  - s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 8 semaines de traitement;
  - s'engage à arrêter le traitement en cas de constatation de la progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP;

z) er wordt een § 643000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 6430000

- a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van een volwassen patiënt met een gevorderd (niet reseceerbare of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de  $BRAF^{V600}$ -mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring, dat de validiteit van de analyse kan garanderen.
- b) De terugbetaling kan worden toegestaan indien de ziekenhuisapotheker, voorafgaandelijk aan de facturatie, beschikt over een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- c) Door aldus dit formulier in te vullen in de rubrieken ad hoc verklaart de bovenvermelde specialist gelijktijdig
- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
  - dat hij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoonst van een  $BRAF^{V600}$  mutatie) ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
  - dat hij er zich toe verbindt om de 8 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
  - dat hij er zich toe verbindt de behandeling stop te zetten wanneer hij vaststelt dat er progressie is volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling, of dat er nevenwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP;



- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée ;
  - qu'il dispose dans son dossier du rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) qui a marqué son accord avec le traitement par ZELBORAF.
- d) Le formulaire A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.
- e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 1920 mg.
- dat hij er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
  - dat hij in zijn dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling met ZELBORAF.
- d) Het formulier A dient ter beschikking te worden gehouden van de adviserend geneesheer.
- e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 1920 mg per dag.

#### **Annexe A: Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier**

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité ZELBORAF (§6430000 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001)

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

--	--	--	--

#### **II – Eléments à attester par le médecin spécialiste en oncologie médicale**

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en oncologie médicale, certifie que chez le patient mentionné ci-dessus toutes les conditions figurant au point a) du §6430000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001 sont remplies.

#### **III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de ZELBORAF :**

J'atteste qu'il s'agit d'un patient adulte qui présente un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600 comme démontré par un test validé, effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse.

Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la réalisation toutes les 8 semaines de traitement, d'une évaluation appropriée par imagerie médicale (CT-Scan ou IRM).

Je dispose dans mon dossier du rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du / /  qui a marqué son accord avec le traitement par ZELBORAF.

- J'atteste qu'il s'agit de la première période de 8 semaines qui a débuté le / /  après une évaluation clinique par CT-scan ou IRM. La prochaine évaluation clinique par CT-scan ou IRM sera effectuée au plus tard le / / .
- Ou
- J'atteste que ce patient a déjà reçu un traitement par ZELBORAF pour au moins une période de 8 semaines et que la précédente évaluation clinique, notamment par CT-scan ou par IRM, qui a été effectué le / / , a démontré que la maladie n'a pas progressé et que le patient en retire un bénéfice sur le plan clinique. La prochaine évaluation clinique par CT-scan ou par IRM est prévue au plus tard pour le / / .

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par ZELBORAF en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP, et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attesté, notamment un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection, résultats des examens anatomopathologiques, le rapport du laboratoire démontrant la présence d'une mutation BRAFV600 ainsi que les éléments d'imagerie médicale démontrant l'absence de progression de la maladie.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité ZELBORAF **en monothérapie** avec une posologie de  mg par jour (en tenant compte d'une posologie journalière maximale de 1920 mg).

#### **IV – Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:**

Nom : .....

Prénom : .....

Numéro INAMI : 1-  - -

Date : .....

(cachet)

.....(signature du médecin)



aa) il est inséré un § 6440000, rédigé comme suit:

**Paragraphe 6440000**

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est utilisée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, atteints d'un diabète de type 2 pour un traitement dans une des conditions suivantes:

- Utilisation en monothérapie chez les patients, chez qui un traitement avec de la metformine est contre-indiqué en raison d'une insuffisance rénale modérée (de stade 3) attestée par une mesure de la vitesse du débit de filtration glomérulaire (DFG) qui doit être comprise entre 30 et 50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> et qui doit avoir été évalué au maximum 3 mois avant la date de demande (première demande ou prolongation) au médecin conseil.

- Utilisation en monothérapie chez les patients, chez qui un traitement avec de la metformine est contre-indiqué en raison d'une insuffisance rénale sévère (de stade 4 ou 5, classification KDOQI) attestée par une mesure de la vitesse du débit de filtration glomérulaire (DFG) qui doit être ≤ 29 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> et qui doit avoir été évalué au maximum 3 mois avant la date de demande (première demande ou prolongation) au médecin conseil.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 25 ou 50 mg par jour.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant mentionne la posologie ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature et en cochant la case correspondante aux critères visés au point a) ci-dessus.

Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de 1 conditionnement de 28 comprimés et 1 conditionnement de 98 comprimés de 25 mg ou 50 mg pendant une première période de 126 jours.

e) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 398 jours maximum, à concurrence de 4 conditionnements de 98 comprimés de 25 mg ou 50 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste notamment que les conditions mentionnées au point a) restent rencontrées et que le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) ne dépasse pas le niveau correspondant à 150% de la valeur normale supérieure du laboratoire.

f) Le remboursement simultané de JANUVIA avec les insulines ou des analogues (A-11 et A-69) ou des antidiabétiques oraux appartenant aux groupes de remboursement A-12 A-13, A-61, A-64, A-67, A-75, A-91 ou injectables (A-92) n'est jamais autorisé.

aa) er wordt een § 6440000 toegevoegd, luidende:

**Paragraaf 6440000**

a) De volgende specialiteit komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt gebruikt bij rechthebbenden ouder dan 18 jaar met een diabetes type 2 voor een behandeling in één van volgende gevallen:

- Gebruik in monotherapie bij patiënten bij wie een behandeling met metformine tegenaangewezen is wegens matige nierinsufficiëntie (stadium 3), bevestigd door een meting van de glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) die tussen 30 en 50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> moet zijn en die maximaal 3 maanden voor de datum van aanvraag aan adviserend geneesheer (eerste aanvraag of verlenging) dient bepaald te zijn.

- Gebruik in monotherapie bij patiënten bij wie een behandeling met metformine tegenaangewezen is wegens ernstige nierinsufficiëntie (stadium 4 of 5, KDOQI classificatie), bevestigd door een meting van de glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) die ≤ 29 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> moet zijn en die maximaal 3 maanden voor de datum van aanvraag aan adviserend geneesheer (eerste aanvraag of verlenging) dient bepaald te zijn.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 25 mg of 50 mg per dag.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen hieronder in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende geneesheer de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven.

De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

d) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 126 dagen de terugbetaling van 1 verpakking van 28 tabletten en 1 verpakking van 98 tabletten aan 25 mg of 50 mg toelaat.

e) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 398 dagen, tot maximum 4 verpakkingen van 98 tabletten aan 25 mg of 50 mg, elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de behandelende arts die meer bepaald attesteert dat nog steeds wordt voldaan aan de voorwaarden vermeld onder punt a) en dat het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) geen hoger niveau heeft dan 150 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

f) De gelijktijdige vergoeding van JANUVIA met insulines of analogen (A-11 en A-69) of andere orale antidiabetica behorend tot de vergoedingsgroepen A-12 A-13, A-61, A-64, A-67, A-75, A-91 of injecteerbaren (A-92) wordt nooit toegestaan.







- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec HUMIRA ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), HUMIRA ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.
  - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van HUMIRA slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan HUMIRA slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 24 mg/m<sup>2</sup> de surface corporelle jusqu'à une dose unique maximale de 40 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 24 mg/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlakte met een maximale enkele dosis van 40 mg, éénmaal om de twee weken subcutaan toegediend.
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire, qui, ainsi, simultanément:
- c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een geneesheer-specialist in reumatologie, of, door een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van poly-articulaire juveniele idiopathische artritis die, zodoende, tegelijk:
1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
  1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling ;
  2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus ;
  2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer waarvan het model in bijlage B van de huidige reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, geneesheer-specialist in reumatologie, of, geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van poly-articulaire juveniele idiopathische artritis en, zo nodig, door een geneesheer-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3 hierboven ;
  3. Mentionne le poids et la taille du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;
  3. Het gewicht en de lengte van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt ;
  4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée ;
  4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond ;
  5. S'engage à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à
  5. Zich ertoe verbindt aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de

l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point f) ci-dessous.

c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants:

1. atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire;
2. identifie le centre dont il fait partie.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire, le médecin-conseil :

1. Délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois ;
2. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ;
3. Communique au médecin spécialiste en rhumatologie ou au médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique codé qui a été attribué à son patient ;
4. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, le numéro spécifique unique correspondant au bénéficiaire concerné, sans mentionner l'identité de celui-ci, mais avec la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de

gencodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt f) hieronder.

c') Bovendien vermeldt de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van poly-articulaire juveniele idiopathische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen:

1. attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van poly-articulaire juveniele idiopathische artritis;
2. identificeert het centrum waartoe hij behoort.

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in reumatologie of door de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van poly-articulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend geneesheer:

1. Aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximum-posologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden ;
2. Aan de betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gencodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen;
3. Aan de geneesheer-specialist in de reumatologie of aan de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van poly-articulaire juveniele idiopathische artritis, van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend ;
4. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het unieke, specifieke nummer overeenstemmende met de betrokken rechthebbende meedelen, zonder zijn identiteit te vermelden, maar met de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

e) De machtigingen voor terugbetaling kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in reumatologie of door de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft



l'arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne le poids et la taille du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;
3. S'engage à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

e') Pour les bénéficiaires âgés de 4 ans à 12 ans inclus qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités durant au moins 6 mois avec des conditionnements non remboursés de HUMIRA pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e) . Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 6 mois, par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

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

Dans ce cas, la première autorisation est délivrée pour une période de 12 mois maximum.

Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement 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.

met de diagnose en behandeling van poly-articulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling ;
2. Het gewicht en de lengte van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt ;
3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

e') Voor rechthebbenden in de leeftijd van 4 jaar tot en met 12 jaar die, voor de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende meer dan 6 maanden met niet-terugbetaalde verpakkingen van HUMIRA behandeld werden voor actieve poly-articulaire juveniele idiopathische artritis, en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegekend volgens de modaliteiten beschreven onder punt e). Deze terugbetaling wordt toegekend voor zover de vroegere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend bleek te zijn, na 6 maanden, door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling.

In dit geval, voor deze aanvraag tot terugbetaling, dient de behandelende geneesheer-specialist in de reumatologie of de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van poly-articulaire juveniele idiopathische artritis, aan de adviserend geneesheer een specifiek aanvraagformulier tot terugbetaling over te maken betreffende de omstandigheden van vroegere niet-terugbetaalde behandeling, waarvan het model als bijlage D bij deze paragraaf is opgenomen. De geneesheer-specialist in de reumatologie of de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van poly-articulaire juveniele idiopathische artritis, moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen, en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-terugbetaalde behandeling met HUMIRA beschrijft.

In dit geval wordt de eerste machtiging afgeleverd voor een periode van maximum 12 maanden.

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

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

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire, visé ci-dessus aux points c), e) et e'), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre. A cet effet également, pour chaque période d'autorisation, le médecin-conseil, suivant les modalités fixées par le Ministre:

1. Attribue à chaque bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro codé doit figurer l'identification de l'organisme assureur ;
  2. Communique au médecin spécialiste en rhumatologie ou au médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique codé qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates du début et de fin de la période autorisée;
  3. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments pour la collecte des données concernées, une liste mentionnant les numéros spécifiques uniques correspondant aux bénéficiaires auxquels le remboursement aura été accordé, avec pour chacun de ces numéros, la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, mais sans mentionner l'identité du bénéficiaire concerné.
- g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991), ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire, dispensé par un pharmacien.

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

Hiertoe verbindt de geneesheer-specialist in reumatologie of de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van poly-articulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven in de punten c), e) en e') zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling gekregen hebben, aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënten, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister. Eveneens met deze bedoeling zal de adviserend geneesheer, voor elke gemachtigde periode, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister:

1. Aan elke betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen ;
  2. Aan de geneesheer-specialist in de reumatologie of de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van poly-articulaire juveniele idiopathische artritis van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend evenals de begin- en einddatum van de toegestane periode ;
  3. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voor de inzameling van de betrokken gegevens, een lijst bezorgen met de unieke, specifieke nummers van de rechthebbenden aan wie de terugbetaling werd toegestaan, met voor elk van deze nummers, de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, maar zonder de identiteit van de betrokken rechthebbende te vermelden.
- g) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een geneesheer-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991) of door een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van poly-articulaire juveniele idiopathische artritis, afgeleverd door een apotheker.



- le nombre total de conditionnements nécessaires :
  - conditionnements de 2 flacons HUMIRA solution injectable pour usage pédiatrique (40mg/0,8ml) (maximun 7 conditionnements de 2 flacons)

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 m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 6450000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

**Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire:**

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire sur base des éléments suivants:

- Je suis attaché depuis  mois (depuis le  /  / ) au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique: Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :  
.....  
.....
- Autres éléments que j'estime pertinents:  
.....  
..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: )

**IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

(nom)  
 (prénom)  
 (N° INAMI)  
 (DATE)



(CACHET) .....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

**ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :**

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité HUMIRA pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive (§ 6450000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001) (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

**II – Numéro spécifique, unique attribué au patient par le médecin conseil de l'organisme assureur:**

(à remplir par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire, responsable du traitement, dès réception de la communication de ce numéro par le médecin-conseil)

**III – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus, dont l'âge est de 4ans à 12 ans inclus, est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 6450000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

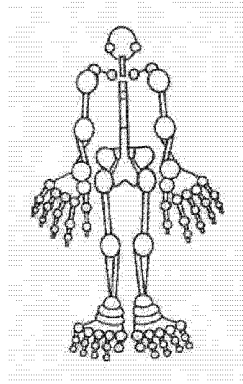
- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m<sup>2</sup>/semaine pendant au moins 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que le traitement antérieur avec le méthotrexate avait été initié :

- depuis le / /  (Date de début)
- A la dose de  mg/m<sup>2</sup> par semaine (au moins 10 mg/m<sup>2</sup> par semaine)
- Pendant  semaines (Durée du traitement) (au moins 3 mois)
- Résultat :
  - intolérance avérée:
  - inefficacité:

J'atteste que j'ai observé cliniquement une synovite active :

- le / /  (Date de l'examen clinique)
- au niveau des articulations suivantes (au moins quatre)  
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre):



J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
- Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité HUMIRA .

**IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

(nom)  
 (prénom)  
 1--- (N° INAMI)  
 /  /  (DATE)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU  
MEDECIN)

**V – (Le cas échéant) :**

**Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

- Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
- J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :  
 ..... (traitement antituberculeux administré)  
 Depuis le / /  (date de début)  
 Durant  semaines (durée du traitement)

Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.



2.  Autres éléments que j'estime pertinents:

.....  
 ..... (Références  
 complémentaires éventuelles en annexe: )

**III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

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



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU  
 MEDECIN)

**ANNEXE D : Modèle de formulaire de demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non-remboursé de plus de six mois :**

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non-remboursé de plus de six mois avec la spécialité HUMIRA pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive (§ 6450000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)  
 (Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent § 6450000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.)

**I – Identification du bénéficiaire ( nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)**

.....

**II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus, dont l'âge est de 4 ans à 12 ans inclus, remplissait toutes les conditions de remboursement pour un traitement d'une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire avec la spécialité HUMIRA qui a été administrée sans remboursement pendant plus de 6 mois.

En effet, le premier traitement non-remboursé par HUMIRA de plus de six mois a débuté le .. / .. / .., chez le patient mentionné ci-dessus, dont l'âge est de 4 ans à 12 ans inclus, qui remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 6450000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, avant l'initiation du traitement :

- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m<sup>2</sup>/semaine pendant au moins 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 6450000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, dont les rubriques relatives aux conditions figurant au point a) du § 6450000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la prolongation de ce traitement avec la spécialité HUMIRA pendant une période de 12 mois. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte d'une dose de 24 mg/m<sup>2</sup> de surface corporelle jusqu'à une dose unique maximale de 40 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée :

- le poids et la taille de mon patient est :
  - de ..... kg (Poids du patient)
  - de ..... cm (taille du patient)
  - le .. / .. / ..... (Date à laquelle le patient a été pesé et mesuré)
- le nombre total de conditionnements nécessaires :  
 ..... conditionnements de 2 flacons HUMIRA solution injectable pour usage pédiatrique (40mg/0,8ml) (maximum 13 conditionnements de 2 flacons)

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 m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 6450000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

**Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire:**

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire sur base des éléments suivants:

1.  Je suis attaché depuis  mois (depuis le  /  / )  
au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:  
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :  
.....  
.....  
.....
2.  Autres éléments que j'estime pertinents:  
.....  
.....  
..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: )

**III – Rapport complémentaire indispensable:**

Comme l'imposent les dispositions du point e) du § 6450000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non-remboursé avec la spécialité HUMIRA.

**IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

(nom)  
 (prénom)  
1--- (N° INAMI)  
 /  /  (DATE)

(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

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

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit HUMIRA voor de behandeling van actieve poly-articulaire juveniele idiopathische artritis (§ 6450000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van poly-articulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 6450000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 is voldaan voor de vergoeding van de toediening van de specialiteit HUMIRA aan deze patiënt, daar deze toediening is gebeurd onder de omstandigheden zoals beschreven onder punt III hieronder.











articulaire juveniele idiopathische artritis met de specialiteit HUMIRA en deze reeds toegediend kreeg zonder terugbetaling gedurende meer dan 6 maanden.

De eerste niet terugbetaalde behandeling met HUMIRA van meer dan 6 maanden werd aangevangen op / / / / / , bij de hierboven vernoemde patiënt van 4 jaar tot en met 12 jaar, die tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 6450000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, bij aanvang van de behandeling met HUMIRA:

- Voorwaarden met betrekking tot een aangetoonde intolerantie of een onvoldoende respons op een behandeling met methotrexaat gebruikt met een posologie van ten minste 10 mg/m<sup>2</sup>/week gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend geneesheer een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houd volgens het model als bijlage B van § 6450000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, en dat alle rubrieken in verband met de voorwaarden gesteld in punt a) van § 6450000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten aangetast door actieve synovitis, in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt vóór het begin van de behandeling.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze patiënt in aanmerking komt voor de terugbetaling van de verlenging van de behandeling met de specialiteit HUMIRA gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag dus hierbij de terugbetaling van het aantal vereiste verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren hieronder vermeld wordt, rekening houdend met een dosis van 24 mg/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlakte met een maximale enkele dosis van 40 mg, eenmaal om de twee weken subcutaan toegediend :

- het gewicht en de lengte van mijn patiënt:
  - kg (gewicht van de patiënt)
  - cm (lengte van de patiënt)
  - op / / / / /  (datum waarop de patiënt werd gewogen en gemeten)
- noodzakelijke aantal verpakkingen
  - verpakkingen van 2 flacons HUMIRA oplossing voor injectie voor gebruik bij kinderen (40 mg/0,8ml) (maximum 13 verpakkingen van 2 flacons)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 6450000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

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

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

1.  Ik ben verbonden sinds  maanden (sinds  /  / / / / ) aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrie reumatologie:  
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:

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

**III – Noodzakelijk aanvullend verslag**

Zoals opgelegd door de bepalingen van punt e') van § 6450000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit HUMIRA.

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)  
 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)  
 1-□□□□□-□□-□□□□ (RIZIV-nr.)  
 □□/□□/□□□□ (datum)

..... (handtekening van de geneesheer)



(stempel van de geneesheer)

Dénomination/Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prijs Prijs	Base de remb. Basis v tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
HUMIRA 40 mg		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-255	2061-992	2 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		1072,54	1072,54	7,70	11,60
	<b>2061-992</b>				<b>974,8600</b>	<b>974,8600</b>		
B-255 *	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		520,2300	520,2300		
B-255 **	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		516,6750	516,6750		
HUMIRA 40 mg		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-255	2372-415	2 stylos préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		1072,54	1072,54	7,70	11,60
	<b>2372-415</b>				<b>974,8600</b>	<b>974,8600</b>		
B-255 *	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		520,2300	520,2300		
B-255 **	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		516,6750	516,6750		
HUMIRA 40 mg/0,8 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-255	2831-089	2 flacons injectables 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 injectieflacons 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		1084,14	1084,14	7,70	11,60
	<b>2831-089</b>				<b>985,5000</b>	<b>985,5000</b>		
B-255 *	7701-808	1 flacon injectable, 50 mg/ml	1 injectieflacon, 50 mg/ml		525,8700	525,8700		
B-255 **	7701-808	1 flacon injectable, 50 mg/ml	1 injectieflacon, 50 mg/ml		522,3150	522,3150		

ac) il est inséré un § 6460000, rédigé comme suit:

**Paragraphe 6460000**

La spécialité suivante est remboursée si elle est administrée pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique de classe NYHA II à IV avec dysfonction systolique, chez les patients en rythme sinusal et dont la fréquence cardiaque est supérieure ou égale à 75 bpm, en association au traitement standard comprenant les bêta-bloquants, ou en cas de contre-indication ou d'intolérance aux bêta-bloquants.

ac) er wordt een § 6460000 toegevoegd, luidende:

**Paragraaf 6460000**

De volgende specialiteit wordt vergoed indien ze toegediend wordt voor de behandeling van chronisch hartfalen NYHA-klasse II tot IV met systolische disfunctie, bij patiënten in sinusritme en bij wie de hartfrequentie  $\geq 75$  spm is, in combinatie met standaardbehandeling, inclusief behandeling met bètablokkers, of wanneer behandeling met bètablokkers is gecontra-indiceerd of niet wordt getolereerd.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 x 7,5 mg par jour.

Sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en cardiologie ou un spécialiste en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement du PROCORALAN pendant une première période de 12 mois, soit 13 conditionnements de 56 x 5 mg, soit 13 conditionnements de 56 x 7,5 mg.

Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 12 mois, en fonction de la posologie demandée, soit de 13 conditionnements de 56 x 5 mg, soit de 13 conditionnements de 56 x 7,5 mg, - sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne.

Pour les cas où une posologie précédemment non maximale doit être augmentée jusqu'au maximum remboursable de 2 x 7,5 mg par jour dans le courant de la période autorisée, une nouvelle autorisation de remboursement avec la posologie maximale peut être autorisée avant l'échéance de la période précédente, pour autant que l'autorisation précédente ait été restituée au médecin-conseil avec la demande pour la nouvelle autorisation.

Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale posologie van 2 x 7,5 mg per dag.

Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlagen A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door een geneesheer-specialist in cardiologie of in inwendige geneeskunde, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder "e" van bijlage III van dit besluit, dat de vergoeding van PROCORALAN gedurende een eerste periode van 12 maanden toelaat, ofwel 13 verpakkingen van 56 x 5 mg, ofwel 13 verpakkingen 56 x 7,5 mg.

Deze machtiging tot terugbetaling kan daarna verlengd worden per perioden van 12 maanden, in functie van de gevraagde posologie, ofwel 13 verpakkingen van 56 x 5 mg, ofwel 13 verpakkingen van 56 x 7,5 mg, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in cardiologie of in inwendige geneeskunde.

Voor de gevallen waar een voorafgaande niet maximale dosis verhoogd dient te worden tot een maximale vergoedbare dosis van 2 x 7,5 mg per dag in de toegestane periode, kan een nieuwe machtiging worden toegestaan voor de maximale dosis vóór het verlopen van de vorige periode, voor zover dat de vorige machtiging terug bezorgd werd aan de adviserend geneesheer met de aanvraag voor een nieuwe machtiging.

## Annexe A

**Formulaire de demande de remboursement de la spécialité PROCORALAN (§ 6460000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001) :**

### I - Identification du bénéficiaire

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

### II - Éléments à attester par le prescripteur

#### II s'agit d'une première demande de remboursement

Le soussigné est docteur en médecine, médecin spécialiste :

- en cardiologie  
 en médecine interne

Le soussigné certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une insuffisance cardiaque chronique de classe NYHA II à IV avec dysfonction systolique, avec une FE < 35%, en rythme sinusal et dont la fréquence cardiaque est ≥ 75 bpm et objectivée de la manière suivante :

- 1.1. une classe NYHA II à IV  
 1.2. une fraction d'éjection < 35%, objectivée par une échocardiographie récente (moins d'un an)  
 1.3. une fréquence cardiaque ≥ 75 bpm, objectivée par cette même échocardiographie

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une première période de 12 mois, le remboursement de la spécialité PROCORALAN avec une posologie de :

- 2 x 5 mg par jour, ce qui nécessite le remboursement de 13 conditionnements de 56 x 5mg  
 2 x 7,5 mg par jour, ce qui nécessite le remboursement de 13 conditionnements de 56 x 7,5mg

#### II s'agit d'une demande de prolongation de remboursement

Le soussigné est docteur en médecine, médecin spécialiste :

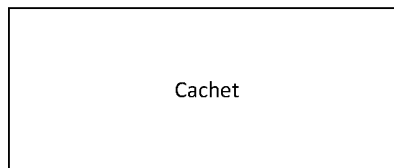
- en cardiologie  
 en médecine interne

J'atteste que la prolongation du remboursement de la spécialité PROCORALAN pour une période de 12 mois est médicalement justifiée pour ce patient insuffisant cardiaque, avec une posologie de :

- 2 x 5 mg par jour, ce qui nécessite le remboursement de 13 conditionnements de 56 x 5mg  
 2 x 7,5 mg par jour, ce qui nécessite le remboursement de 13 conditionnements de 56 x 7,5mg

**III- Identification du médecin-prescripteur (N° INAMI)**

(nom).....  
 (prénom).....  
 (n° INAMI).....  
 (date).....



**BIJLAGE A**

**Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit PROCORALAN (§ 6460000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)**

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

Naam: .....  
 Voornaam: .....  
 Aansluitingsnummer: .....

**II – Voorwaarden te attesteren door de voorschrijver:**

**Het betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling**

Ondergetekende geneesheer, geneesheer-specialist:

- in de cardiologie  
 in de inwendige geneeskunde

Ondergetekende verklaart hierbij dat bovenvermelde patiënt aan chronisch hartfalen NYHA-klasse II tot IV met systolische disfunctie lijdt, met een EF < 35 %, in sinusritme en bij wie de hartfrequentie  $\geq$  75 spm is, en op volgende wijze geobjectiveerd:

- 1.1. NYHA-klasse II tot IV  
 1.2. een ejectionfracatie < 35 %, geobjectiveerd door een recent echocardiografie (minder dan één jaar)  
 1.3. een hartfrequentie  $\geq$  75 spm, geobjectiveerd door deze zelfde echocardiografie

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te stellen van de geneesheer-adviseur. Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit PROCORALAN voor een periode van 12 maanden dient te krijgen aan een posologie van:

- 2x 5 mg per dag, wat een terugbetaling van 13 verpakkingen van 56 x 5mg genoodzaakt  
 2x 7,5 mg per dag, wat een terugbetaling van 13 verpakkingen van 56 x 7,5mg genoodzaakt

**Het betreft een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling**

Ondergetekende geneesheer, geneesheer-specialist:

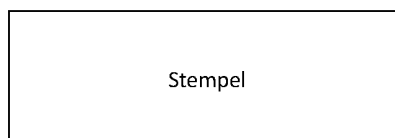
- in de cardiologie  
 in de inwendige geneeskunde

Ik bevestig dat de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit PROCORALAN voor een periode van 12 maanden medisch verantwoord is voor deze patiënt met hartfalen, aan een posologie van:

- 2x 5 mg per dag, wat een terugbetaling van 13 verpakkingen van 56 x 5mg genoodzaakt  
 2x 7,5 mg per dag, wat een terugbetaling van 13 verpakkingen van 56 x 7,5mg genoodzaakt

**III – Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, RIZIV-nr):**

Naam: .....  
 Voornaam: .....  
 RIZIV-nr: 1 .....  
 Datum: --- - --- - ---  
 (STEMPEL)  
 (HANDTEKENING VAN DE ARTS)





Dénomination/Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
PROCORALAN 5 mg		SERVIER BENELUX		ATC: C01EB17				
B-296	2346-237	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg		54,27	54,27	7,70	11,60
	<b>2346-237</b>				<b>42,0100</b>	<b>42,0100</b>		
B-296 *	0788-414	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		0,9221	0,9221		
B-296 **	0788-414	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		0,7952	0,7952		
PROCORALAN 7,5 mg		SERVIER BENELUX		ATC: C01EB17				
B-269	2346-252	56 comprimés pelliculés, 7,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 7,5 mg		54,27	54,27	7,70	11,60
	<b>2346-252</b>				<b>42,0100</b>	<b>42,0100</b>		
B-269 *	0788-422	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg		0,9221	0,9221		
B-269 **	0788-422	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg		0,7952	0,7952		

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

— L01XE15 - vemurafenib.

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

Bruxelles, le 20 mars 2013.

Mme L. ONKELINX

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

— L01XE15 - vemurafenib.

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

Brussel, 20 maart 2013.

Mevr. L. ONKELINX

#### SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C - 2013/22142]

**20 MARS 2013.** — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009 et § 8, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 10 août 2001;

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, l'article 57, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 5 mars 2013;

Vu l'urgence, motivée par le fait qu'une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1<sup>er</sup> avril 2013, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d'une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d'une liste restrictive de médicaments et que les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments;

#### FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2013/22142]

**20 MAART 2013.** — 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 en § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001;

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, artikel 57, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 5 maart 2013;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 april 2013, van sommige farmaceutische specialiteiten noodzakelijk is om de continuïteit van de zorgen te kunnen garanderen, aangezien de apotheker verplicht is om in het geval van een voorschrift op stofnaam, geneesmiddelen af te leveren binnen een beperkte lijst van geneesmiddelen en dat de vrijwillige dalingen van de prijs en/of de vergoedingsbasis het mogelijk maken dat de betrokken farmaceutische specialiteiten blijven deel uitmaken van deze beperkte lijst van geneesmiddelen;