

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2014/22105]

18 MAART 2014. — 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, 25 april 2007 en 23 december 2009, en § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, artikel 35ter, § 1, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001, vernoemd bij de wet van 10 augustus 2001, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wetten van 25 april 2007, 22 december 2008, 10 december 2009, 23 december 2009, 29 december 2010, 17 februari 2012 en 30 juli 2013, en § 3, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en vervangen bij de wet van 23 december 2009, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, 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, 38, 62, en 95 § 3, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 19, 25 en 29 november 2013, 2, 3, 9, 10, 11, 12, 17 en 19 december 2013 en op 13 januari 2014;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 28 november 2013, 6, 16 en 18 december 2013, en 8, 9, 10, 13, 14 en 20 januari 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 5, 12 en 19 december 2013 en 16 en 23 januari 2014;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten BISOPROLOL EG 2,5 mg, BISOPROLOL EG 5 mg, BISOPROLOL EG 10 mg, DOC PRAVASTATINE 20 mg, DOC PRAVASTATINE 40 mg, EPOPROSTENOL SANDOZ 0,5 mg/50ml, EPOPROSTENOL SANDOZ 1,5 mg/50ml, ESCITALOPRAM ACTAVIS 10 mg, ESCITALOPRAM ACTAVIS 20 mg, MEMANTINE ABDI 10 mg, MEMANTINE EG 10 mg, MEMANTINE EG 20 mg, NORIMKO 500 mg, NORIMKO 1000 mg, PANTOPRAZOL ACTAVIS 20 mg, PANTOPRAZOL ACTAVIS 40 mg, PANTOPRAZOLE TEVA 20 mg, QUETIAPIN RETARD SANDOZ 50 mg, RABEPRAZOL ASPEN 10 mg, RABEPRAZOL ASPEN 20 mg, RISEDRONAAT JENSON PHARMACEUTICAL 35 mg, door Onze Minister van Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteit BYDUREON, heeft de Minister, met toepassing van artikel 26 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 17 januari 2014;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 17, 23, 24, 28, 30 en 31 januari 2014;

Gelet op het advies nr. 55.384/2 van de Raad van State, gegeven op 12 maart 2014 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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 :

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2014/22105]

18 MARS 2014. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009, et § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, l'article 35ter, § 1^{er}, inséré par la loi du 2 janvier 2001, renuméroté par la loi du 10 août 2001, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par les lois des 25 avril 2007, 22 décembre 2008, 10 décembre 2009, 23 décembre 2009, 29 décembre 2010, 17 février 2012 et 30 juillet 2013, § 3, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et remplacé par la loi du 23 décembre 2009, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, 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, 38, 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 19, 25 et 29 novembre 2013, les 2, 3, 9, 10, 11, 12, 17 et 19 décembre 2013 et le 13 janvier 2014;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés le 28 novembre 2013, les 6, 16 et 18 décembre 2013, et les 8, 9, 10, 13, 14 et 20 janvier 2014;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget des 5, 12 et 19 décembre 2013 et des 16 et 23 janvier 2014;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités BISOPROLOL EG 2,5 mg, BISOPROLOL EG 5 mg, BISOPROLOL EG 10 mg, DOC PRAVASTATINE 20 mg, DOC PRAVASTATINE 40 mg, EPOPROSTENOL SANDOZ 0,5 mg/50ml, EPOPROSTENOL SANDOZ 1,5 mg/50ml, ESCITALOPRAM ACTAVIS 10 mg, ESCITALOPRAM ACTAVIS 20 mg, MEMANTINE ABDI 10 mg, MEMANTINE EG 10 mg, MEMANTINE EG 20 mg, NORIMKO 500 mg, NORIMKO 1000 mg, PANTOPRAZOL ACTAVIS 20 mg, PANTOPRAZOL ACTAVIS 40 mg, PANTOPRAZOLE TEVA 20 mg, QUETIAPIN RETARD SANDOZ 50 mg, RABEPRAZOL ASPEN 10 mg, RABEPRAZOL ASPEN 20 mg, RISEDRONAAT JENSON PHARMACEUTICAL 35 mg, Notre Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

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 BYDUREON, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 17 janvier 2014, en application de l'article 26 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 17, 23, 24, 28, 30 et 31 janvier 2014;

Vu l'avis n° 55.384/2 du Conseil d'Etat, donné le 12 mars 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

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

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>			
BISOPROLOL EG 10 mg EUROGENERICS ATC: C07AB07									
B-15	3090-073	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg	G	11,00	11,00	1,36	2,27	
	3090-073				5,1400	5,1400			
B-15	3090-081	60 tabletten, 10 mg	60 comprimés, 10 mg	G	14,99	14,99	2,19	3,64	
	3090-081				8,2400	8,2400			
BISOPROLOL EG 2,5 mg EUROGENERICS ATC: C07AB07									
B-15	3090-032	30 tabletten, 2,5 mg	30 comprimés, 2,5 mg	G	6,79	6,79	0,47	0,79	
	3090-032				1,7900	1,7900			
B-15	3090-040	60 tabletten, 2,5 mg	60 comprimés, 2,5 mg	G	8,08	8,08	0,76	1,26	
	3090-040				2,8600	2,8600			
BISOPROLOL EG 5 mg EUROGENERICS ATC: C07AB07									
B-15	3090-057	30 tabletten, 5 mg	30 comprimés, 5 mg	G	8,08	8,08	0,76	1,26	
	3090-057				2,8600	2,8600			
B-15	3090-065	60 tabletten, 5 mg	60 comprimés, 5 mg	G	10,26	10,26	1,21	2,02	
	3090-065				4,5600	4,5600			
DOC PRAVASTATINE 20 mg APOTEX (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA03									
B-41	2162-576	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	9,47	9,47	1,04	1,74	
	2162-576				3,9400	3,9400			
B-41	2162-568	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	27,17	27,17	4,39	7,38	
	2162-568				18,0600	18,0600			
B-41 *	0779-207	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,2379	0,2379			
B-41 **	0779-207	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1953	0,1953			
DOC PRAVASTATINE 40 mg APOTEX (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA03									
B-41	2162-543	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	39,35	39,35	6,11	10,28	
	2162-543				28,8000	28,8000			
B-41 *	0779-215	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,3793	0,3793			
B-41 **	0779-215	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,3115	0,3115			

ESCITALOPRAM ACTAVIS 10 mg		ACTAVIS		ATC: N06AB10				
B-73	3129-434	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	23,43	23,43	3,87	6,50
	3129-434				14,8200	14,8200		
B-73	3129-442	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G	33,58	33,58	5,29	8,90
	3129-442				23,7100	23,7100		
B-73	3129-459	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	53,39	53,39	8,09	13,62
	3129-459				41,1900	41,1900		
B-73 *	7706-856	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,5181	0,5181		
B-73 **	7706-856	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4455	0,4455		
ESCITALOPRAM ACTAVIS 20 mg		ACTAVIS		ATC: N06AB10				
B-73	3129-467	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	33,58	33,58	5,29	8,90
	3129-467				23,7100	23,7100		
B-73	3129-475	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	56 comprimés pelliculés, 20 mg	G	60,44	60,44	7,80	11,80
	3129-475				47,4100	47,4100		
B-73	3129-483	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	81,67	81,67	9,70	14,70
	3129-483				66,3800	66,3800		
B-73 *	7706-864	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7905	0,7905		
B-73 **	7706-864	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7180	0,7180		
QUETIAPIN RETARD SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: N05AH04				
B-220	3077-906	30 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	30 comprimés à libération prolongée, 50 mg	G	29,42	29,42	4,71	7,91
	3077-906				20,0400	20,0400		
B-220 *	7706-302	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	G	0,8620	0,8620		
B-220 **	7706-302	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	G	0,7080	0,7080		
SIPRALEXA 20 mg		LUNDBECK		ATC: N06AB10				
B-73	3093-903	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	R	83,91	81,67	11,94	16,94
	3093-903				68,4300	66,3800		
B-73 *	0759-001	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,8128	0,7905	+0,0223	+0,0223
B-73 **	0759-001	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,7402	0,7180		

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm				
				Obs				
AMOXICILLINE ATHLONE 500 mg		3DDD PHARMA		ATC: J01CA04				
B-107	3016-524	16 dispergeerbare tabletten, 500 mg	16 comprimés dispersibles, 500 mg	G				
	3016-524							
B-107 *	7701-543	1 dispergeerbare tablet, 500 mg	1 comprimé dispersible, 500 mg	G				
B-107 **	7701-543	1 dispergeerbare tablet, 500 mg	1 comprimé dispersible, 500 mg	G				
CAPOTEN 25 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C09AA01				
B-21	2675-700	60 tabletten, 25 mg	60 comprimés, 25 mg	R				
	2675-700							
B-21 *	0795-989	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	R				
B-21 **	0795-989	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	R				
CAPOTEN 50 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C09AA01				
B-21	2675-718	60 tabletten, 50 mg	60 comprimés, 50 mg	R				
	2675-718							
B-21 *	0795-997	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	R				
B-21 **	0795-997	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	R				

CARVEDILOL APOTEX 25 mg		APOTEX		ATC: C07AG02	
B-16	2573-806	56 filmomhulde tabletten, 25 mg	56 comprimés pelliculés, 25 mg	G	
	2573-806				
B-16 *	0790-881	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	
B-16 **	0790-881	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	
CARVEDILOL APOTEX 6,25 mg		APOTEX		ATC: C07AG02	
B-16	2573-798	56 filmomhulde tabletten, 6,25 mg	56 comprimés pelliculés, 6,25 mg	G	
	2573-798				
B-16 *	0790-873	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg	1 comprimé pelliculé, 6,25 mg	G	
B-16 **	0790-873	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg	1 comprimé pelliculé, 6,25 mg	G	
CO-LOSARTAN APOTEX 50 mg/12,5 mg		APOTEX		ATC: C09DA01	
B-224	2680-452	28 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg	G	
	2680-452				
EPOSIN		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L01CB01	
A-28	1226-125	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	R	
MEDROXYPROGESTERONE ACETAAT NORDIC PHARMA 500 mg		NORDIC PHARMA		ATC: L02AB02	
A-27	2760-544	30 tabletten, 500 mg	30 comprimés, 500 mg	R	
	2760-544				
A-27 *	0759-407	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	R	
A-27 **	0759-407	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	R	
MIRTAZAPINE MYLAN 30 mg		MYLAN		ATC: N06AX11	
B-73	2476-414	30 orodispergeerbare tabletten, 30 mg	30 comprimés orodispersibles, 30 mg	G	
	2476-414				
B-73 *	0789-883	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	1 comprimé orodispersible, 30 mg	G	
B-73 **	0789-883	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	1 comprimé orodispersible, 30 mg	G	
MIRTAZAPINE MYLAN 45 mg		MYLAN		ATC: N06AX11	
B-73	2476-406	30 orodispergeerbare tabletten, 45 mg	30 comprimés orodispersibles, 45 mg	G	
	2476-406				
PACLITAXEL FRESENIUS KABI 6 mg/ml		FRESENIUS KABI		ATC: L01CD01	
A-28	2650-711	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	
A-28	2602-795	5 injectieflacons 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	5 flacons injectables 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	
PACLITAXEL FRESENIUS KABI 6 mg/ml		FRESENIUS KABI		ATC: L01CD01	
A-28	2650-729	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	
A-28	2602-803	5 injectieflacons 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	5 flacons injectables 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	
PACLITAXEL FRESENIUS KABI 6 mg/ml		FRESENIUS KABI		ATC: L01CD01	
A-28	2650-737	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	
A-28	2602-787	5 injectieflacons 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	5 flacons injectables 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	
PACLITAXEL HOSPIRA 6 mg/ml		HOSPIRA		ATC: L01CD01	
A-28	2374-247	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	
PACLITAXEL HOSPIRA 6 mg/ml		HOSPIRA		ATC: L01CD01	
A-28	2374-254	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	
PACLITAXEL HOSPIRA 6 mg/ml		HOSPIRA		ATC: L01CD01	
A-28	2374-262	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	
PACLITAXEL HOSPIRA 6 mg/ml		HOSPIRA		ATC: L01CD01	
A-28	2374-270	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	

PACLITAXEL MYLAN 6 mg/ml		MYLAN		ATC: L01CD01	
A-28	2430-304	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	
PACLITAXEL MYLAN 6 mg/ml		MYLAN		ATC: L01CD01	
A-28	2430-320	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	
PACLITAXEL MYLAN 6 mg/ml		MYLAN		ATC: L01CD01	
A-28	2430-312	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
FLUVOXAMINE EG 100 mg		EUROGENERIC		ATC: N06AB08				
B-73	1686-237	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg	G	13,83	13,83	1,95	3,25
	1686-237				7,3500	7,3500		
B-73	3111-424	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	100 comprimés pelliculés, 100 mg	G	30,34	30,34	4,84	8,13
	3111-424				20,8500	20,8500		
B-73 *	7706-369	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,2691	0,2691		
B-73 **	7706-369	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,2210	0,2210		
NORIMKO 1000 mg		TEVA PHARMA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01XA01				
	0772-905	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1000 mg		11,7900	11,7900		
B-124 **	0772-905	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1000 mg	C	12,5000	12,5000		
NORIMKO 500 mg		TEVA PHARMA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01XA01				
	0760-306	1 injectieflacon 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 500 mg		6,5400	6,5400		
B-124 **	0760-306	1 injectieflacon 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 500 mg	C	6,9300	6,9300		
RISEDRONAAT JENSON PHARMACEUTICAL 35 mg		MYLAN		ATC: M05BA07				
B-230	2745-107	12 filmomhulde tabletten, 35 mg	12 comprimés pelliculés, 35 mg	G	29,19	29,19	4,67	7,86
	2745-107				19,8400	19,8400		
B-230 *	7706-997	1 filmomhulde tablet, 35 mg	1 comprimé pelliculé, 35 mg	G	2,1333	2,1333		
B-230 **	7706-997	1 filmomhulde tablet, 35 mg	1 comprimé pelliculé, 35 mg	G	1,7525	1,7525		
RISEDRONATE MYLAN 35 mg Wekelijks		MYLAN		ATC: M05BA07				
B-230	2745-115	4 filmomhulde tabletten, 35 mg	4 comprimés pelliculés, 35 mg	G	13,29	13,29	1,84	3,06
	2745-115				6,9200	6,9200		
B-230 *	0759-787	1 filmomhulde tablet, 35 mg	1 comprimé pelliculé, 35 mg	G	2,2325	2,2325		
B-230 **	0759-787	1 filmomhulde tablet, 35 mg	1 comprimé pelliculé, 35 mg	G	1,8350	1,8350		

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
PANTOPRAZOL ACTAVIS 20 mg		ACTAVIS				ATC: A02BC02		
B-48	3055-522	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	20,07	20,07	3,24	5,39
	3055-522				12,2000	12,2000		
B-48 *	7706-872	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1574	0,1574		
B-48 **	7706-872	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1293	0,1293		
PANTOPRAZOL ACTAVIS 40 mg		ACTAVIS				ATC: A02BC02		
B-48	3055-530	100 maagsapresistente tabletten, 40 mg	100 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	33,80	33,80	5,33	8,96
	3055-530				23,9100	23,9100		
B-48 *	7706-880	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,3086	0,3086		
B-48 **	7706-880	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2534	0,2534		
PANTOPRAZOLE TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: A02BC02		
B-48	3093-200	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	23,98	23,98	3,94	6,62
	3093-200				15,2500	15,2500		
B-48 *	0791-574	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1332	0,1332		
B-48 **	0791-574	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1094	0,1094		
RABEPRAZOL ASPEN 10 mg		ASPEN EUROPE				ATC: A02BC04		
B-48	3129-541	98 maagsapresistente tabletten, 10 mg	98 comprimés gastro-résistants, 10 mg	G	16,22	16,22	2,44	4,07
	3129-541				9,2000	9,2000		
B-48 *	7706-914	1 maagsapresistente tablet, 10 mg	1 comprimé gastro-résistant, 10 mg	G	0,1211	0,1211		
B-48 **	7706-914	1 maagsapresistente tablet, 10 mg	1 comprimé gastro-résistant, 10 mg	G	0,0995	0,0995		
RABEPRAZOL ASPEN 20 mg		ASPEN EUROPE				ATC: A02BC04		
B-48	3129-566	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	26,68	26,68	4,32	7,26
	3129-566				17,6300	17,6300		
B-48 *	7706-922	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,2321	0,2321		
B-48 **	7706-922	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1907	0,1907		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
PANTOPRAZOL ACTAVIS 20 mg		ACTAVIS				ATC: A02BC02		
C-31	3055-555	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	9,70	9,70	3,64	3,64
	3055-555				4,1200	4,1200		
C-31 *	7706-872	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1574	0,1574		
C-31 **	7706-872	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1293	0,1293		

PANTOPRAZOL ACTAVIS 40 mg		ACTAVIS		ATC: A02BC02				
C-31	3055-548	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	15,16	15,16	7,40	7,40
	3055-548				8,3700	8,3700		
C-31 *	7706-880	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,3086	0,3086		
C-31 **	7706-880	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2534	0,2534		
PANTOPRAZOLE TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A02BC02				
C-31 *	0791-574	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1332	0,1332		
C-31 **	0791-574	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1094	0,1094		
RABEPRAZOL ASPEN 10 mg		ASPEN EUROPE		ATC: A02BC04				
C-31	3129-533	28 maagsapresistente tabletten, 10 mg	28 comprimés gastro-résistants, 10 mg	G	10,23	10,23	4,01	4,01
	3129-533				4,5400	4,5400		
C-31 *	7706-914	1 maagsapresistente tablet, 10 mg	1 comprimé gastro-résistant, 10 mg	G	0,1211	0,1211		
C-31 **	7706-914	1 maagsapresistente tablet, 10 mg	1 comprimé gastro-résistant, 10 mg	G	0,0995	0,0995		
RABEPRAZOL ASPEN 20 mg		ASPEN EUROPE		ATC: A02BC04				
C-31	3129-558	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	12,16	12,16	5,34	5,34
	3129-558				6,0400	6,0400		
C-31 *	7706-922	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,2321	0,2321		
C-31 **	7706-922	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1907	0,1907		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
PANTOPRATEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A02BC02	
C-31	2556-660	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	
	2556-660				

d) in § 50300, wordt de ATC code van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) au § 50300, le code ATC des spécialités suivantes est remplacé comme suit:

COMBIPRAMOL 0,5 mg/2,5 mg	ACTAVIS	ATC: R03AL02
COMBIVENT	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V	ATC: R03AL02
DUOVENT HFA	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V	ATC: R03AL01
DUOVENT	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V	ATC: R03AL01

e) in § 50600, wordt de ATC code van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) au § 50600, le code ATC des spécialités suivantes est remplacé comme suit:

INUVAIR 100/6 µg/dosis	CHIESI	ATC: R03AK08
INUVAIR NEXTHALER 100 µg + 6 µg/dose	CHIESI	ATC: R03AK08
FLUTIFORM 125 µg / 5 µg	MUNDIPHARMA	ATC: R03AK11
FLUTIFORM 250 µg / 10 µg	MUNDIPHARMA	ATC: R03AK11
FLUTIFORM 50 µg / 5 µg	MUNDIPHARMA	ATC: R03AK11

f) in § 60300, wordt de ATC code van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

f) au § 60300, le code ATC des spécialités suivantes est remplacé comme suit:

COMBIPRAMOL 0,5 mg/2,5 mg	ACTAVIS	ATC: R03AL02
COMBIVENT	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V	ATC: R03AL02
DUOVENT HFA	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V	ATC: R03AL01
DUOVENT	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V	ATC: R03AL01
NEBU-IPRASAL 0,5 mg/2,5 mg	TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: R03AL02

3° in hoofdstuk III-A:

3° au chapitre III-A:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
GLUCOSE 20 %		BAXTER		ATC: B05BA03	
B-182	0833-517	1 zak 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 g/l	1 poche 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 g/l	M	
	0833-517				
B-182 *	0724-617	1 zak 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 g/l	1 poche 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 g/l		
B-182 **	0724-617	1 zak 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 g/l	1 poche 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 g/l		
OLICLINOMEL N4-550		BAXTER		ATC: B05BA10	
B-184	2049-955	2000 ml emulsie voor infusie, 2000 ml	2000 ml émulsion pour perfusion, 2000 ml	M	
	2049-955				
B-184 *	0773-705	1 zak, 2000 ml	1 poche, 2000 ml		
B-184 **	0773-705	1 zak, 2000 ml	1 poche, 2000 ml		
OLICLINOMEL N4-550		BAXTER		ATC: B05BA10	
B-184	2049-922	1000 ml emulsie voor infusie, 1000 ml	1000 ml émulsion pour perfusion, 1000 ml	M	
	2049-922				
B-184 *	0773-689	1 zak, 1000 ml	1 poche, 1000 ml		
B-184 **	0773-689	1 zak, 1000 ml	1 poche, 1000 ml		
OLICLINOMEL N4-550		BAXTER		ATC: B05BA10	
B-184	2049-971	1 zak 2500 ml emulsie voor infusie, 2500 ml	1 poche 2500 ml émulsion pour perfusion, 2500 ml	M	
	2049-971				
B-184 *	0773-713	1 zak 2500 ml emulsie voor infusie, 2500 ml	1 poche 2500 ml émulsion pour perfusion, 2500 ml		
B-184 **	0773-713	1 zak 2500 ml emulsie voor infusie, 2500 ml	1 poche 2500 ml émulsion pour perfusion, 2500 ml		
OLICLINOMEL N4-550		BAXTER		ATC: B05BA10	
B-184	2049-930	1500 ml emulsie voor infusie, 1500 ml	1500 ml émulsion pour perfusion, 1500 ml	M	
	2049-930				
B-184 *	0773-697	1 zak, 1500 ml	1 poche, 1500 ml		
B-184 **	0773-697	1 zak, 1500 ml	1 poche, 1500 ml		

OLICLINOMEL N5-800		BAXTER		ATC: B05BA10	
B-184	2050-045	1 zak 2000 ml emulsie voor infusie, 2000 ml	1 poche 2000 ml émulsion pour perfusion, 2000 ml	M	
	2050-045				
B-184 *	0773-788	1 zak 2000 ml emulsie voor infusie, 2000 ml	1 poche 2000 ml émulsion pour perfusion, 2000 ml		
B-184 **	0773-788	1 zak 2000 ml emulsie voor infusie, 2000 ml	1 poche 2000 ml émulsion pour perfusion, 2000 ml		
OLICLINOMEL N5-800		BAXTER		ATC: B05BA10	
B-184	2050-037	1 zak 1500 ml emulsie voor infusie, 1500 ml	1 poche 1500 ml émulsion pour perfusion, 1500 ml	M	
	2050-037				
B-184 *	0773-770	1 zak 1500 ml emulsie voor infusie, 1500 ml	1 poche 1500 ml émulsion pour perfusion, 1500 ml		
B-184 **	0773-770	1 zak 1500 ml emulsie voor infusie, 1500 ml	1 poche 1500 ml émulsion pour perfusion, 1500 ml		
OLICLINOMEL N5-800		BAXTER		ATC: B05BA10	
B-184	2050-029	1 zak 1000 ml emulsie voor infusie, 1000 ml	1 poche 1000 ml émulsion pour perfusion, 1000 ml	M	
	2050-029				
B-184 *	0773-762	1 zak 1000 ml emulsie voor infusie, 1000 ml	1 poche 1000 ml émulsion pour perfusion, 1000 ml		
B-184 **	0773-762	1 zak 1000 ml emulsie voor infusie, 1000 ml	1 poche 1000 ml émulsion pour perfusion, 1000 ml		
OLICLINOMEL N5-800		BAXTER		ATC: B05BA10	
B-184	2050-052	1 zak 2500 ml emulsie voor infusie, 2500 ml	1 poche 2500 ml émulsion pour perfusion, 2500 ml	M	
	2050-052				
B-184 *	0773-796	1 zak 2500 ml emulsie voor infusie, 2500 ml	1 poche 2500 ml émulsion pour perfusion, 2500 ml		
B-184 **	0773-796	1 zak 2500 ml emulsie voor infusie, 2500 ml	1 poche 2500 ml émulsion pour perfusion, 2500 ml		
PLASMA VOLUME REDIBAG 6%		BAXTER		ATC: B05AA07	
	0795-880	10 zakken 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 500 ml	10 poches 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 500 ml		
B-189 *	0795-880	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 500 ml	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 500 ml		
B-189 **	0795-880	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 500 ml	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 500 ml		

4° in hoofdstuk IV-B :

4° au chapitre IV-B :

a) in § 440100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

a) au § 440100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
		NORIMKO 1000 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01XA01	
	0772-905	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1000 mg		11,7900	11,7900			
A-16 *	0772-905	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1000 mg	C	15,2100	15,2100			

NORIMKO 500 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01XA01	
	0760-306	1 injectieflacon 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 500 mg		6,5400	6,5400	
A-16 *	0760-306	1 injectieflacon 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 500 mg	C	8,4400	8,4400	

b) in § 440201, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) au § 440201, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
NORIMKO 1000 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01XA01		
	0772-905	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1000 mg		11,7900	11,7900		
B-124 *	0772-905	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1000 mg	C	15,2100	15,2100		
NORIMKO 500 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01XA01		
	0760-306	1 injectieflacon 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 500 mg		6,5400	6,5400		
B-124 *	0760-306	1 injectieflacon 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 500 mg	C	8,4400	8,4400		

c) in §§ 870100 en 870200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) aux §§ 870100 et 870200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
ONDANSETRON SANDOZ 8 mg		SANDOZ		ATC: A04AA01				
B-200	2397-768	10 filmomhulde tabletten, 8 mg	10 comprimés pelliculés, 8 mg	G				
	2397-768							
B-200	2397-776	30 filmomhulde tabletten, 8 mg	30 comprimés pelliculés, 8 mg	G				
	2397-776							
B-200 *	0786-483	1 filmomhulde tablet, 8 mg	1 comprimé pelliculé, 8 mg	G				
B-200 **	0786-483	1 filmomhulde tablet, 8 mg	1 comprimé pelliculé, 8 mg	G				
ZOFSETRON 4 mg/2 ml		SANDOZ		ATC: A04AA01				
	0752-147	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 ampoule 2 ml solution injectable, 2 mg/ml					
B-200 *	0752-147	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 ampoule 2 ml solution injectable, 2 mg/ml	G				
B-200 **	0752-147	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 ampoule 2 ml solution injectable, 2 mg/ml	G				

ZOFSETRON 8 mg/4 ml		SANDOZ		ATC: A04AA01	
	0752-139	1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 ampoule 4 ml solution injectable, 2 mg/ml		
B-200 *	0752-139	1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 ampoule 4 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	
B-200 **	0752-139	1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 ampoule 4 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
LAMICTAL DISPERSIBLE STARTER PACK ADD-ON 25 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: N03AX09	
A-5	1382-167	21 dispergeerbare tabletten, 25 mg	21 comprimés dispersibles, 25 mg	R	
	1382-167				
A-5 *	0778-241	1 dispergeerbare tablet, 25 mg	1 comprimé dispersible, 25 mg	R	
A-5 **	0778-241	1 dispergeerbare tablet, 25 mg	1 comprimé dispersible, 25 mg	R	
LAMICTAL DISPERSIBLE STARTER PACK ADD-ON 50 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: N03AX09	
A-5	1382-175	42 dispergeerbare tabletten, 50 mg	42 comprimés dispersibles, 50 mg	R	
	1382-175				
A-5 *	0778-258	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	1 comprimé dispersible, 50 mg	R	
A-5 **	0778-258	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	1 comprimé dispersible, 50 mg	R	

e) in § 1960000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

e) au § 1960000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ONDANSETRON SANDOZ 8 mg		SANDOZ		ATC: A04AA01	
B-200	2397-768	10 filmomhulde tabletten, 8 mg	10 comprimés pelliculés, 8 mg	G	
	2397-768				
B-200	2397-776	30 filmomhulde tabletten, 8 mg	30 comprimés pelliculés, 8 mg	G	
	2397-776				
B-200 *	0786-483	1 filmomhulde tablet, 8 mg	1 comprimé pelliculé, 8 mg	G	
B-200 **	0786-483	1 filmomhulde tablet, 8 mg	1 comprimé pelliculé, 8 mg	G	
ZOFSETRON 4 mg/2 ml		SANDOZ		ATC: A04AA01	
	0752-147	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 ampoule 2 ml solution injectable, 2 mg/ml		
B-200 *	0752-147	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 ampoule 2 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	
B-200 **	0752-147	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 ampoule 2 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	
ZOFSETRON 8 mg/4 ml		SANDOZ		ATC: A04AA01	
	0752-139	1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 ampoule 4 ml solution injectable, 2 mg/ml		
B-200 *	0752-139	1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 ampoule 4 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	
B-200 **	0752-139	1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 ampoule 4 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm				
				Obs				
		GALANTAMINE EG 16 mg			EUROGENERICs		ATC: N06DA04	
B-254	3016-557	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 16 mg	98 gélules à libération prolongée, 16 mg	G				
	3016-557							
B-254 *	7701-659	1 capsule met verlengde afgifte, 16 mg	1 gélule à libération prolongée, 16 mg	G				
B-254 **	7701-659	1 capsule met verlengde afgifte, 16 mg	1 gélule à libération prolongée, 16 mg	G				
		GALANTAMINE EG 24 mg			EUROGENERICs		ATC: N06DA04	
B-254	3016-565	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 24 mg	98 gélules à libération prolongée, 24 mg	G				
	3016-565							
B-254 *	7701-667	1 capsule met verlengde afgifte, 24 mg	1 gélule à libération prolongée, 24 mg	G				
B-254 **	7701-667	1 capsule met verlengde afgifte, 24 mg	1 gélule à libération prolongée, 24 mg	G				
		GALANTAMINE EG 8 mg			EUROGENERICs		ATC: N06DA04	
B-254	3016-540	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 8 mg	98 gélules à libération prolongée, 8 mg	G				
	3016-540							
B-254 *	7701-642	1 capsule met verlengde afgifte, 8 mg	1 gélule à libération prolongée, 8 mg	G				
B-254 **	7701-642	1 capsule met verlengde afgifte, 8 mg	1 gélule à libération prolongée, 8 mg	G				

g) in § 2270101, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

g) au § 2270101, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v tegemoetk	I	II
				Obs	Prix	Base de remb.		
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
		ZOLEDRONIC ACID MEDAC 4 mg/100 ml			LAMEPRO		ATC: M05BA08	
A-81 *	7703-804	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 µg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 µg/ml		116,8900	116,8900		
A-81 *	7703-804	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 µg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 µg/ml	G	131,0100	131,0100		
A-81 **	7703-804	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 µg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 µg/ml	G	123,9000	123,9000		

h) in § 2270102, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

h) au § 2270102, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v tegemoetk	I	II
				Obs	Prix	Base de remb.		
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
		ZOLEDRONIC ACID MEDAC 4 mg/100 ml			LAMEPRO		ATC: M05BA08	
B-279 *	7703-804	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 µg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 µg/ml		116,8900	116,8900		
B-279 *	7703-804	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 µg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 µg/ml	G	131,0100	131,0100		
B-279 **	7703-804	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 µg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 µg/ml	G	123,9000	123,9000		

i) in § 2330000, wordt de ATC code van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

i) au § 2330000, le code ATC des spécialités suivantes est remplacé comme suit:

VENOFER	VIFOR FRANCE	ATC: B03AC
---------	--------------	------------

l) in § 2880000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

l) au § 2880000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
MEMANTINE ABDI 10 mg		ABDI PHARMA		ATC: N06DX01				
B-254	3085-370	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	84 comprimés pelliculés, 10 mg	G	63,34	63,34	9,49	14,70
	3085-370				49,9600	49,9600		
B-254 *	7706-229	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7151	0,7151		
B-254 **	7706-229	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,6305	0,6305		
MEMANTINE EG 10 mg		EUROGENERICS		ATC: N06DX01				
B-254	3090-198	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G	48,72	48,72	7,43	11,80
	3090-198				37,0600	37,0600		
B-254	3129-590	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	80,02	80,02	9,70	14,70
	3129-590				64,8600	64,8600		
B-254 *	7706-955	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7741	0,7741		
B-254 **	7706-955	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7015	0,7015		
MEMANTINE EG 20 mg		EUROGENERICS		ATC: N06DX01				
B-254	3129-608	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	50,46	50,46	7,68	11,80
	3129-608				38,6000	38,6000		
B-254	3090-206	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	127,17	127,17	9,70	14,70
	3090-206				108,0900	108,0900		
B-254 *	7706-963	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	1,2417	1,2417		
B-254 **	7706-963	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	1,1692	1,1692		

m) in § 3590101 en 3590102, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

m) au § 3590101 et 3590102, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
		OMNITROPE 10 mg/1,5 ml (Surepal 10)	SANDOZ			ATC: H01AC01		
A-10	3072-626	5 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml	5 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml	M	1027,37	1027,37	0,00	0,00
	3072-626				933,4100	933,4100		
A-10	3072-634	10 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml	10 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml	M	2045,48	2045,48	0,00	0,00
	3072-634				1866,8200	1866,8200		
A-10 *	7707-086	1 patroon 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml	1 cartouche 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml		198,5940	198,5940		
A-10 **	7707-086	1 patroon 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml	1 cartouche 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml		197,8830	197,8830		
		OMNITROPE 5 mg/1,5 ml (Surepal 5)	SANDOZ			ATC: H01AC01		
A-10	3072-600	5 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml	5 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml	M	518,32	518,32	0,00	0,00
	3072-600				466,7000	466,7000		
A-10	3072-618	10 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml	10 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml	M	1027,36	1027,36	0,00	0,00
	3072-618				933,4000	933,4000		
A-10 *	7707-078	1 patroon 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml	1 cartouche 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml		99,6510	99,6510		
A-10 **	7707-078	1 patroon 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml	1 cartouche 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml		98,9400	98,9400		

n) in § 3590200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

n) au § 3590200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
		OMNITROPE 10 mg/1,5 ml (Surepal 10)	SANDOZ			ATC: H01AC01		
B-239	3072-626	5 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml	5 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml	M	1027,37	1027,37	7,80	11,80
	3072-626				933,4100	933,4100		
B-239	3072-634	10 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml	10 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml	M	2045,48	2045,48	7,80	11,80
	3072-634				1866,8200	1866,8200		

B-239 *	7707-086	1 patroon 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml	1 cartouche 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml		198,5940	198,5940		
B-239 **	7707-086	1 patroon 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml	1 cartouche 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml		197,8830	197,8830		
		OMNITROPE 5 mg/1,5 ml (Surepal 5)	SANDOZ	ATC: H01AC01				
B-239	3072-600	5 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml	5 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml	M	518,32	518,32	7,80	11,80
	3072-600				466,7000	466,7000		
B-239	3072-618	10 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml	10 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml	M	1027,36	1027,36	7,80	11,80
	3072-618				933,4000	933,4000		
B-239 *	7707-078	1 patroon 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml	1 cartouche 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml		99,6510	99,6510		
B-239 **	7707-078	1 patroon 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml	1 cartouche 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml		98,9400	98,9400		

o) in § 4240000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4240000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend samen met ritonavir en met andere antiretrovirale geneesmiddelen in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het hiv-1 virus en die een aantal CD4-cellen vertonen kleiner of gelijk aan $500/\text{mm}^3$ of minstens één keer hebben vertoond of die een CD4+-lymfocytengehalte vertonen of minstens één keer hebben vertoond dat gelijk is aan of lager is dan 20 % van de totale lymfocyten

De vergoeding is toegestaan voor zover op basis van de analyse van therapeutische antecedenten en resultaten van een genotypische analyse, de rechthebbende zich bevindt in een toestand die voldoet aan de twee volgende voorwaarden:

1. virologisch falen, of intolerantie aan minstens één antiretrovirale polytherapie
2. met erbij
 - of een virus met resistentie aan
 - of een virus met verminderde gevoeligheid aan
 - of een intolerantie aan

minstens twee protease inhibitoren voor deze 3 alternatieven

b) voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximum dagdosering van 1200 mg

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit

o) au § 4240000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4240000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est co-administrée avec le ritonavir, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH-1 et présentant ou ayant présenté au moins une fois un taux de cellules CD4 inférieur ou égal à $500/\text{mm}^3$ ou un taux de lymphocytes CD4+ inférieur ou égal à 20 % des lymphocytes totaux.

Le remboursement est accordé pour autant que, sur base de l'analyse des antécédents thérapeutiques et des résultats d'une analyse génotypique, le bénéficiaire se trouve dans une situation qui répond simultanément aux deux conditions suivantes:

1. échec virologique, ou intolérance, à au moins une polythérapie antirétrovirale;
2. avec en outre
 - soit un virus résistant à
 - soit un virus à sensibilité diminuée à
 - soit une intolérance à

au moins deux inhibiteurs des protéases pour ces 3 alternatives.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1200 mg par jour.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de

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

- de conditionnements (max. 13) de 60 comprimés à 600 mg de la spécialité PREZISTA pendant une période de 12 mois.
 de conditionnements (max. 13) de 240 comprimés à 150 mg de la spécialité PREZISTA pendant une période de 12 mois.
 de conditionnements (max. 13) de 480 comprimés à 75 mg de la spécialité PREZISTA pendant une période de 12 mois.
 de conditionnements (max. 22) de 200ml suspension buvable à 100mg/ml de la spécialité PREZISTA pendant une période de 12 mois.

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

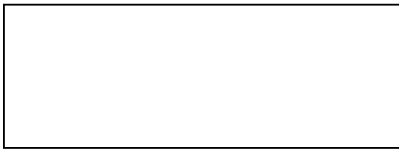
_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet du médecin) (signature du médecin)



p) in § 4240000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

p) au § 4240000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
PREZISTA 100 mg/ml JANSSEN-CILAG ATC: J05AE10								
A-20	2981-363	1 fles met doseerpomp 200 ml suspensie voor oraal gebruik, 100 mg/ml	1 flacon avec pompe-doseuse 200 ml suspension buvable, 100 mg/ml		409,21	409,21	0,00	0,00
	2981-363				366,6700	366,6700		
A-20 *	7706-971	1 mL suspensie voor oraal gebruik, 100 mg/ml	1 mL suspension buvable, 100 mg/ml		3,9578	3,9578		
A-20 **	7706-971	1 mL suspensie voor oraal gebruik, 100 mg/ml	1 mL suspension buvable, 100 mg/ml		3,8867	3,8867		

q) in § 4350000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

q) au § 4350000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
LUCENTIS 10 mg/ml NOVARTIS PHARMA ATC: S01LA04								
Fb-1 *	7705-452	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		777,5800	777,5800		
		1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		831,3400	831,3400		

Fb-1 **	7705-452	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		824,2300	824,2300		
---------	----------	--	---	--	----------	----------	--	--

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
DOC PRAVASTATINE 20 mg		APOTEX		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03		
A-45	2162-576	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	9,47	9,47	0,00	0,00	
	2162-576				3,9400	3,9400			
A-45	2162-568	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	27,17	27,17	0,00	0,00	
	2162-568				18,0600	18,0600			
A-45 *	0779-207	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,2379	0,2379			
A-45 **	0779-207	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1953	0,1953			
DOC PRAVASTATINE 40 mg		APOTEX		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03		
A-45	2162-543	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	39,35	39,35	0,00	0,00	
	2162-543				28,8000	28,8000			
A-45 *	0779-215	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,3793	0,3793			
A-45 **	0779-215	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,3115	0,3115			

s) in § 4970000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

s) au § 4970000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 4970000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A indien ze wordt gebruikt bij rechthebbenden vanaf 18 jaar met een diabetes type 2:

- in bithérapie met metformine en bij wie een voorafgaande behandeling met metformine in de maximale gebruikelijke dosering gedurende minstens drie maanden, onvoldoende was om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het niveau te brengen zoals aanbevolen in de Belgische richtlijnen (< 7% of 53 mmol/mol, Consensusvergadering, 2003)

- in bithérapie met een hypoglykemiërend sulfamide, in geval van contra-indicatie of intolerantie voor metformine, en indien een voorafgaande behandeling met een hypoglykemiërend sulfamide in de maximale gebruikelijke dosering gedurende minstens drie maanden, onvoldoende was om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het niveau te brengen zoals aanbevolen in de Belgische richtlijnen (< 7% of 53 mmol/mol, Consensusvergadering, 2003).

- In trithérapie met de combinatie metformine en een hypoglykemiërend sulfamide en een hypoglykemiërend sulfamide of repaglinide, waarbij een voorafgaande behandeling met een associatie van metformine en een hypoglykemiërend sulfamide of repaglinide, toegediend gedurende minstens 3 maanden aan de maximale gebruikelijke posologie niet voldoende was om het

Paragraphe 4970000

a) La spécialité 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:

- en bithérapie avec la metformine et chez lesquels un traitement préalable avec la metformine, utilisée à la posologie maximale usuelle pendant au moins trois mois, n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé par les guidelines belges (< 7% ou 53 mmol/mol, Réunion de Consensus, 2003)

- en bithérapie avec un sulfamide hypoglycémiant, en cas de contre-indication ou d'intolérance à la metformine, lorsqu'un traitement préalable d'au moins trois mois avec un sulfamide hypoglycémiant, utilisé à la posologie maximale usuelle, n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé par les guidelines belges (< 7% ou 53 mmol/mol, Réunion de Consensus, 2003).

- en trithérapie en combinaison avec de la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou le repaglinide lorsqu'un traitement préalable d'au moins trois mois d'une association de metformine et d'un sulfamide hypoglycémiant ou le repaglinide, utilisé à la posologie maximale usuelle, n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé par les guidelines belges (< 7% ou 53

II – Voorwaarden door de behandelde arts te attesteren:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de boven vermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is en lijdt aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd wordt

- na een voorafgaande behandeling met metformine aan de maximale gebruikelijke dosering gedurende minstens drie maanden. Dit was onvoldoende om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het niveau te brengen zoals aanbevolen in de Belgische richtlijnen (< 7 % of 53 mmol/mol, Consensusvergadering, 2003) of
- na, in geval van contra-indicatie of intolerantie voor metformine, een voorafgaande behandeling met een hypoglykemiërend sulfamide in de maximale gebruikelijke dosering gedurende minstens drie maanden. Dit was onvoldoende om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het niveau te brengen zoals aanbevolen in de Belgische richtlijnen (< 7 % of 53 mmol/mol, Consensusvergadering, 2003) of
- na een voorafgaande behandeling met een associatie van metformine en een hypoglykemiërend sulfamide of repaglinide aan de maximale gebruikelijke dosering gedurende minstens 3 maanden. Dit was onvoldoende om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het niveau te brengen zoals aanbevolen in de Belgische richtlijnen (< 7 % of 53 mmol/mol, Consensusvergadering, 2003).

U Het betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling:

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend geneesheer, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.
 U Derhalve bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een terugbetaling van de specialiteit GALVUS 50 mg 2 keer per dag, voor de behandeling in bitherapie met metformine of in tritherapie met metformine en een hypoglykemiërend sulfamide of repaglinide gedurende een periode van 120 dagen, en vraag ik de terugbetaling aan van 1 verpakking van 60 tabletten van 50 mg en 1 verpakking van 180 tabletten van 50 mg.

U Derhalve bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een terugbetaling van de specialiteit GALVUS 50 mg 1 keer per dag, voor de behandeling in bitherapie met een hypoglykemiërend sulfamide gedurende een periode van 120 dagen, en vraag ik de terugbetaling aan van 2 verpakkingen van 60 tabletten van 50 mg.

U Het betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling:

U Deze patiënt heeft al de terugbetaling voor ten minste één periode van behandeling door GALVUS 50 mg 2 keer per dag in bitherapie met metformine of in tritherapie met metformine en een hypoglykemiërend sulfamide of repaglinide.
 Ik verklaar dat deze behandeling voldoende doeltreffend was, want het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte is lager dan het overeenkomstige gehalte aan 150 % van de normale bovenste waarde van het laboratorium.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend geneesheer, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.
 Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit GALVUS 50 mg 2 keer per dag voor een behandeling in bitherapie met metformine of in tritherapie met metformine en een hypoglykemiërend sulfamide of repaglinide gedurende een periode van 360 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van 4 verpakkingen van 180 tabletten van 50 mg.

U Deze patiënt heeft al de terugbetaling voor ten minste één periode van behandeling door GALVUS 50 mg 1 keer per dag in bitherapie met een hypoglykemiërend sulfamide
 Ik verklaar dat deze behandeling voldoende doeltreffend was, want het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte is lager dan het overeenkomstige gehalte aan 150 % van de normale bovenste waarde van het laboratorium.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend geneesheer, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.
 Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit GALVUS 50 mg 1 keer per dag voor een behandeling in bitherapie met een hypoglykemiërend sulfamide gedurende een periode van 360 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van 2 verpakkingen van 180 tabletten van 50 mg.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)



(signature)

(signature du médecin)

t) in § 4970000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

t) au § 4970000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
GALVUS 50 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: A10BH02				
A-91	2556-504	60 tabletten, 50 mg	60 comprimés, 50 mg		48,68	48,68	0,00	0,00
	2556-504				37,0200	37,0200		
A-91	2556-512	180 tabletten, 50 mg	180 comprimés, 50 mg		125,24	125,24	0,00	0,00
	2556-512				106,3200	106,3200		
A-91 *	0790-790	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,6656	0,6656		
A-91 **	0790-790	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,6261	0,6261		

u) in § 5000000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

u) au § 5000000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 5000000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt bij rechthebbenden vanaf 18 jaar met een diabetes type 2, ter vervanging van de afzonderlijke tabletten van een gliptine (= orale dipeptidylpeptidase IV inhibitor; cat A-91) en metformine, (bithérapie) voor zover voor de patiënt een voorafgaande vergoeding voor een specialiteit op basis van het gliptine werd toegestaan overeenkomstig de geldende reglementering, en voor zover de patiënt deze in combinatie met metformine gedurende minstens 4 maanden ingenomen heeft.

b) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt bij rechthebbenden vanaf 18 jaar met een diabetes type 2, ter vervanging van de tabletten van een gliptine (= orale dipeptidylpeptidase IV inhibitor; cat A-91) en metformine in combinatie met een hypoglykemiërende sulfamide of repaglinide, voor zover voor de patiënt een voorafgaande vergoeding voor een specialiteit op basis van het gliptine werd toegestaan overeenkomstig de geldende reglementering, en voor zover de patiënt deze in combinatie met metformine en een hypoglykemiërende sulfamide of repaglinide gedurende minstens 4 maanden ingenomen heeft.

In deze gevallen wordt voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden met een maximale dagdosis van 100 mg vildagliptine, namelijk 2 x 1 tablet 50 mg per dag.

Paragraphe 5000000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, atteints d'un diabète de type 2, en remplacement d'une gliptine (= inhibiteur oral de la dipeptidylpeptidase IV; cat A-91) et de la metformine (bithérapie) pris séparément en comprimés, pour autant que le patient ait bénéficié d'un remboursement préalable pour une spécialité à base de la gliptine, conformément à la réglementation en vigueur, et pour autant que le patient ait reçu celle-ci en combinaison avec de la metformine pendant au moins 4 mois.

b) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, atteints d'un diabète de type 2, en remplacement d'une gliptine (= inhibiteur oral de la dipeptidylpeptidase IV; cat A-91) et de la metformine en combinaison avec un sulfamidé hypoglycémiant ou le repaglinide pour autant que le patient ait bénéficié d'un remboursement préalable pour une spécialité à base de la gliptine, conformément à la réglementation en vigueur, et pour autant que le patient ait reçu celle-ci en combinaison avec de la metformine et un sulfamidé hypoglycémiant ou le repaglinide pendant au moins 4 mois.

Dans ces cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose journalière maximale de 100 mg de vildagliptine, c'est-à-dire 2 x 1 comprimé 50 mg par jour.

- nam gelijktijdig metformine en het gliptine in gedurende minstens 4 maanden of
- nam gelijktijdig metformine en een hypoglykemiërend sulfamide of repaglinide en het gliptine in gedurende minstens 4 maanden.

Ik houd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer. Ik ben op de hoogte dat simultane terugbetaling van EUCREAS met andere orale antidiabetica of met incretinomimetica uitgesloten is. Simultane terugbetaling van EUCREAS met supplementair metformine (indien nodig) is wel toegestaan.

Ik verklaar daarom dat mijn patiënt gedurende een periode van 390 dagen de vergoeding van de specialiteit EUCREAS dient te krijgen à 2 x 1 tablet EUCREAS per dag.

Ik vraag voor mijn patiënt de vergoeding van verpakkingen waarvan het aantal en de dosering die voor de behandeling nodig zijn, hieronder zijn vermeld:

Vergoeding van 1 verpakking van EUCREAS 50 mg/850 mg x 60 tabletten en van 4 verpakkingen van EUCREAS 50mg/850 mg x 180 tabletten;

of

Vergoeding van 1 verpakking van EUCREAS 50 mg/1000 mg x 60 tabletten en van 4 verpakkingen van EUCREAS 50 mg/1000 mg x 180 tabletten.

U III - Aanvraag tot verlenging:

Ik, ondergetekende, arts, verklaar dat voormelde patiënt een verlenging van terugbetaling van de specialiteit EUCREAS nodig heeft. Een recent gehalte van geglycosyleerd hemoglobine is niet hoger dan het niveau welke overeenstemt met 150 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

Ik houd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer. Ik ben op de hoogte dat simultane terugbetaling van EUCREAS met andere orale antidiabetica of met incretinomimetica uitgesloten is. Simultane terugbetaling van EUCREAS met supplementair metformine (indien nodig) is wel toegestaan.

Ik verklaar daarom dat mijn patiënt gedurende een periode van 360 dagen de vergoeding van de specialiteit EUCREAS dient te krijgen à 2 x 1 tablet EUCREAS per dag.

Ik vraag voor mijn patiënt de vergoeding van verpakkingen waarvan het aantal en de dosering die voor de behandeling nodig zijn, hieronder zijn vermeld:

Vergoeding van 4 verpakkingen van EUCREAS 50 mg/850 mg x 180 tabletten;

of

Vergoeding van 4 verpakkingen van EUCREAS 50 mg/1000 mg x 180 tabletten.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

Formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité EUCREAS (§ 5000000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001)

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

U II - Première demande:

Je soussigné, médecin, déclare que le patient mentionné ci-dessus répond simultanément aux conditions suivantes:

- diabète de type 2;
- est âgé d'au moins 18 ans ;
- le médecin conseil a auparavant donné une autorisation pour le remboursement d'une spécialité à base d'une gliptine ;

- reçoit en même temps de la metformine et de la gliptine depuis au moins 4 mois
ou
 reçoit en même temps de la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide depuis au moins 4 mois.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Je sais que le remboursement simultané d'EUCREAS avec d'autres antidiabétiques oraux ou avec des incrétinomimétiques est exclu. Le remboursement simultané avec de la metformine en supplément (si nécessaire) est autorisé.

C'est pourquoi je déclare que mon patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité EUCREAS pendant une période de 390 jours à raison de 2 x 1 comprimé EUCREAS par jour.

Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous :

Remboursement de 1 conditionnement d'EUCREAS 50 mg/850 mg x 60 comprimés et de 4 conditionnements d'EUCREAS 50mg/850 mg x 180 comprimés ;

ou

Remboursement de 1 conditionnement d'EUCREAS 50 mg/1000 mg x 60 comprimés et de 4 conditionnements d'EUCREAS 50 mg/1000 mg x 180 comprimés.

U III - Demande de prolongation:

Je soussigné, médecin, déclare que le patient mentionné ci-dessus nécessite de recevoir une prolongation du remboursement de la spécialité EUCREAS. Un taux récent d'hémoglobine glyquée (HbA1c) ne dépasse pas le niveau correspondant à 150 % de la valeur normale supérieure du laboratoire.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Je sais que le remboursement simultané d'EUCREAS avec d'autres antidiabétiques oraux ou avec des incrétinomimétiques est exclu. Le remboursement simultané avec de la metformine en supplément (si nécessaire) est autorisée.

C'est pourquoi je déclare que mon patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité EUCREAS pendant une période de 360 jours à raison de 2 x 1 comprimé EUCREAS par jour.

Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous :

Remboursement de 4 conditionnements d'EUCREAS 50mg/850 mg x 180 comprimés ;

ou

Remboursement de 4 conditionnements d'EUCREAS 50 mg/1000 mg x 180 comprimés.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

v) in § 5000000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

v) au § 500000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

EUCREAS 50 mg/1000 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: A10BD08				
A-91	2564-466	60 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg	60 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg		51,84	51,84	0,00	0,00
	2564-466				39,8200	39,8200		
A-91	2564-474	180 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg	180 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg		129,48	129,48	0,00	0,00
	2564-474				110,2100	110,2100		
A-91 *	0790-915	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 1000 mg		0,6885	0,6885		
A-91 **	0790-915	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 1000 mg		0,6490	0,6490		
EUCREAS 50 mg/850 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: A10BD08				
A-91	2564-441	60 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg	60 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg		51,84	51,84	0,00	0,00
	2564-441				39,8200	39,8200		
A-91	2564-458	180 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg	180 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg		129,48	129,48	0,00	0,00
	2564-458				110,2100	110,2100		
A-91 *	0790-907	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 850 mg		0,6885	0,6885		
A-91 **	0790-907	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 850 mg		0,6490	0,6490		

x) in § 5470000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

x) au § 5470000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
EPOPROSTENOL SANDOZ 0,5 mg/50 ml		SANDOZ		ATC: B01AC09					
	7707-052	1 injectieflacon 0,5 mg poeder voor oplossing voor infusie + 1 injectieflacon 50 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie	1 flacon injectable 0,5 mg poudre pour solution pour perfusion + 1 flacon injectable 50 ml solvant pour solution pour perfusion		34,4100	34,4100			
A-70 *	7707-052	1 injectieflacon 0,5 mg poeder voor oplossing voor infusie + 1 injectieflacon 50 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie	1 flacon injectable 0,5 mg poudre pour solution pour perfusion + 1 flacon injectable 50 ml solvant pour solution pour perfusion	G	43,5800	43,5800			
A-70 **	7707-052	1 injectieflacon 0,5 mg poeder voor oplossing voor infusie + 1 injectieflacon 50 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie	1 flacon injectable 0,5 mg poudre pour solution pour perfusion + 1 flacon injectable 50 ml solvant pour solution pour perfusion	G	36,4700	36,4700			
EPOPROSTENOL SANDOZ 1,5 mg/50 ml		SANDOZ		ATC: B01AC09					
	7707-060	1 injectieflacon 1,5 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1,5 mg + 1 injectieflacon 50 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 1,5 mg	1 flacon injectable 1,5 mg poudre pour solution pour perfusion, 1,5 mg + 1 flacon injectable 50 ml solvant pour solution pour perfusion, 1,5 mg		42,8800	42,8800			
A-70 *	7707-060	1 injectieflacon 1,5 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1,5 mg + 1 injectieflacon 50 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 1,5 mg	1 flacon injectable 1,5 mg poudre pour solution pour perfusion, 1,5 mg + 1 flacon injectable 50 ml solvant pour solution pour perfusion, 1,5 mg	G	52,5600	52,5600			
A-70 **	7707-060	1 injectieflacon 1,5 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1,5 mg + 1 injectieflacon 50 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 1,5 mg	1 flacon injectable 1,5 mg poudre pour solution pour perfusion, 1,5 mg + 1 flacon injectable 50 ml solvant pour solution pour perfusion, 1,5 mg	G	45,4500	45,4500			

y) in § 5480000, worden de woorden '6860000 BYDUREON' toegevoegd in de tabel onder het punt a);

y) au § 5480000, les mots '6860000 BYDUREON' sont insérés dans la table sous le point a);

z) in § 5480000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

z) au § 5480000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
BYDUREON 2 mg ASTRAZENECA ATC: A10BX04								
A-97	3129-574	1 injectiset 2 mg poeder voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte	1 set d'injection 2 mg poudre pour suspension injectable à libération prolongée		98,47	98,47	0,00	0,00
	3129-574				81,7800	81,7800		
A-97 *	7706-930	1 injectiset 2 mg poeder voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte	1 set d'injection 2 mg poudre pour suspension injectable à libération prolongée		93,8000	93,8000		
A-97 **	7706-930	1 injectiset 2 mg poeder voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte	1 set d'injection 2 mg poudre pour suspension injectable à libération prolongée		86,6900	86,6900		

aa) in § 5480000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aa) au § 5480000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
EUCREAS 50 mg/1000 mg NOVARTIS PHARMA ATC: A10BD08								
A-97	2564-466	60 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg	60 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg		51,84	51,84	0,00	0,00
	2564-466				39,8200	39,8200		
A-97	2564-474	180 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg	180 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg		129,48	129,48	0,00	0,00
	2564-474				110,2100	110,2100		
A-97 *	0790-915	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 1000 mg		0,6885	0,6885		
A-97 **	0790-915	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 1000 mg		0,6490	0,6490		
EUCREAS 50 mg/850 mg NOVARTIS PHARMA ATC: A10BD08								
A-97	2564-441	60 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg	60 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg		51,84	51,84	0,00	0,00
	2564-441				39,8200	39,8200		
A-97	2564-458	180 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg	180 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg		129,48	129,48	0,00	0,00
	2564-458				110,2100	110,2100		
A-97 *	0790-907	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 850 mg		0,6885	0,6885		
A-97 **	0790-907	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 850 mg		0,6490	0,6490		
GALVUS 50 mg NOVARTIS PHARMA ATC: A10BH02								
A-97	2556-504	60 tabletten, 50 mg	60 comprimés, 50 mg		48,68	48,68	0,00	0,00
	2556-504				37,0200	37,0200		
A-97	2556-512	180 tabletten, 50 mg	180 comprimés, 50 mg		125,24	125,24	0,00	0,00
	2556-512				106,3200	106,3200		
A-97 *	0790-790	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,6656	0,6656		
A-97 **	0790-790	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,6261	0,6261		

ab) in § 6180000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6180000

De specialiteit wordt vergoed als de behandelende arts met een bijzondere bekwaamheid in de nefrologie of gastroenterologie of hematologie, verloskunde of medische oncologie of inwendige ziekten, ze voorschrijft voor de behandeling van ijzergebrek als ondersteunende therapie bij rechthebbenden, die op het ogenblik van de aanvraag, aan één van de onderstaande voorwaarden beantwoorden:

- hemo- of peritoneaaldialyse;
- patiënt met vasculaire malformatie;
- ziekte van Crohn of colitis ulcerosa bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:
 - hemoglobinegehalte gedaald is onder de 10,5 g/dl ;
 - falen van perorale ijzer therapie gedurende minstens 2 maanden, bij wie het ferritinegehalte steeg onder deze perorale inname en die tekenen van chronische actieve ziekte blijft vertonen;
- anemie door bewezen en gedocumenteerde ijzer-malabsorptie;
- intolerantie aan per orale ijzertherapie en persisterende anemie (2 bepalingen met minimum 1 maand interval tonen een Hgb < 8 g/dl);
- patiënte bij wie bloedarmoede wordt waargenomen tijdens de zwangerschap met een bevestigde verminderde waarde van hemoglobine onder of gelijk aan 9 g/dl, in geval van onmogelijkheid tot perorale correctie van deze bloedarmoede.

De diagnose van ijzergebrek moet gesteund zijn op te lage biologische waarden van serum ferritine, serum ijzer en transferrine-saturatie. De bewijsstukken die aantonen dat aan de voorwaarden is voldaan moeten door de voorschrijvende arts in het dossier van de patiënt ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.

ac) in § 6180000, wordt de ATC code van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ab) au § 6180000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6180000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour le traitement d'une carence martiale par le médecin traitant avec une compétence particulière en néphrologie, gastro-entérologie, hématologie, obstétrique, oncologie médicale ou médecine interne et administrées comme thérapie de soutien chez des bénéficiaires qui, au moment de la demande, répondent à une des conditions suivantes:

- hémodialyse ou dialyse péritonéale;
- patient avec une malformation vasculaire;
- maladie de Crohn ou colite ulcéreuse avec une des deux conditions suivantes remplies:
 - taux d'hémoglobine diminué en dessous de 10,5 g/dl ;
 - échec d'une thérapie martiale perorale pendant au moins 2 mois, mais qui présente suite à cette prise orale une élévation du taux de ferritine et qui présente toujours des signes de maladie chronique active ;
- anémie par malabsorption de fer prouvée et documentée;
- intolérance à une thérapie martiale perorale et anémie persistante (2 dosages avec un intervalle d'au moins un mois démontrant un taux d'hémoglobine < 8 g/dl);
- patiente chez laquelle une anémie est observée en cours de grossesse avec un taux d'hémoglobine diminué et confirmé en dessous de ou égal à 9 g/dl, en cas d'impossibilité de correction de cette anémie par voie orale.

Le diagnostic de la carence martiale doit être basé sur des résultats biologiques diminués tels que la ferritine sérique, le fer sérique et la saturation de la transferrine. Les pièces justificatives démontrant que les conditions sont rencontrées doivent être tenues par le médecin prescripteur, dans le dossier du patient, à la disposition du médecin-conseil.

ac) au § 6180000, le code ATC des spécialités suivantes est remplacé comme suit:

INJECTAFER 50 mg/ml

VIFOR PHARMA

ATC: B03AC

ad) in § 6180000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ad) au § 6180000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoeftk Base de remb.	I	II
INJECTAFER 50 mg/ml		VIFOR PHARMA			ATC: B03AC			
	0751-255	5 injectieflacons 2 ml oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/ml	5 flacons injectables 2 ml solution pour perfusion et injection, 50 mg/ml		110,0000	63,6900		
Fb-2 *	0751-255	100 mg 2 ml oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 mg)	100 mg 2 ml solution pour perfusion et injection, 50 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 mg)		24,7420	14,9240		
Fb-2 **	0751-255	100 mg 2 ml oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 mg)	100 mg 2 ml solution pour perfusion et injection, 50 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 mg)		23,3200	13,5020		
INJECTAFER 50 mg/ml		VIFOR PHARMA			ATC: B03AC			
	0751-248	5 injectieflacons 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/ml	5 flacons injectables 10 ml solution pour perfusion et injection, 50 mg/ml		550,0000	345,2700		
Fb-2 *	0751-248	100 mg 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1 mg)	100 mg 10 ml solution pour perfusion et injection, 50 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1 mg)		23,6044	14,9240		
Fb-2 **	0751-248	100 mg 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1 mg)	100 mg 10 ml solution pour perfusion et injection, 50 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1 mg)		23,3200	14,6396		

ae) in § 6400000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ae) au § 6400000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 6400000

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 de behandeling van volgende gevallen:

- Gebruik in monotherapie bij patiënten matige of ernstige nierinsufficiëntie (stadium 3, 4 of 5, classificatie KDOQI), bevestigd door een meting van de glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) die ≤ 50 ml/min/1,73 m² moet zijn en die maximaal 3 maanden voor de datum van aanvraag aan adviserend geneesheer (eerste aanvraag of verlenging) dient bepaald te zijn.

Paragraphe 6400000

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 le traitement de la condition suivante:

- Utilisation en monothérapie chez les patients une insuffisance rénale modérée ou sévère (de stade 3, 4 ou 5, classification KDOQI) attestée par une mesure de la vitesse du débit de filtration glomérulaire (DFG) qui doit être ≤ 50 ml/min/1,73 m² et qui doit avoir été évalué au maximum 3 mois avant la date de demande (première demande ou prolongation) au médecin conseil.

- Gebruik in trithérapie met een associatie van metformine en insuline of insuline-analogen bij patiënten met een matige nierinsufficiëntie (stadium 3, classificatie KDOQI), bevestigd door een meting van de glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) die $> 29 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ en $\leq 50 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ moet zijn en die maximaal 3 maanden voor de datum van aanvraag aan adviserend geneesheer (eerste aanvraag of verlenging) dient bepaald te zijn. Een voorafgaande behandeling met een associatie van metformine en insuline of insuline-analogen gedurende minstens drie maanden was onvoldoende om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het niveau te brengen zoals aanbevolen in de Belgische richtlijnen (Consensusvergadering, 2003).
- Utilisation en trithérapie avec une association de metformine et d'insuline ou d'analogues d'insuline chez les patients avec une insuffisance rénale modérée (de stade 3, classification KDOQI) attestée par une mesure de la vitesse du débit de filtration glomérulaire (DFG) qui doit être $> 29 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ et $\leq 50 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ et qui doit avoir été évalué au maximum 3 mois avant la date de demande (première demande ou prolongation) au médecin conseil. Un traitement préalable avec une association de metformine et d'insuline ou d'analogues de l'insuline pendant au moins trois mois, n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé par les guidelines belges (Réunion de Consensus, 2003).
- b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 50 mg per dag.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 50 mg par jour.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernoemen 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 120 dagen de terugbetaling van 2 verpakkingen van 60 tabletten aan 50 mg toelaat.
- 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 2 conditionnement de 60 comprimés de 50 mg pendant une première période de 120 jours.
- e) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 360 dagen, tot maximum 2 verpakkingen van 180 tabletten aan 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.
- e) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 360 jours maximum, à concurrence de 2 conditionnements de 180 comprimés de 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) De gelijktijdige vergoeding van GALVUS met andere orale antidiabetica behorend tot de vergoedingsgroepen A-12, A-61, A-64, A-67, A-75, A-91, A-92 wordt nooit toegestaan.
- f) Le remboursement simultané de GALVUS avec d'autres antidiabétiques oraux appartenant aux groupes de remboursement A-12, A-61, A-64, A-67, A-75, A-91, A-92 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van formulier voor aanvraag

Formulier voor aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit GALVUS (§ 6400000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

XX

II - Eerste aanvraag:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de voormelde patiënt ten minste 18 jaar oud is, aan diabetes type 2 lijdt en aan de volgende voorwaarden voldoet:

Patiënt met een matige of ernstige nierinsufficiëntie aangetoond door een meting van de glomerulaire filtratiesnelheid ≤ 50 ml/min/1,73 m² om het even de gebruikte methode voor de schatting of de meting.
Ik bevestig dat de waarde van de glomerulaire filtratiesnelheid van de hierboven vermelde patiënt werd geëvalueerd op DD/MM/BBBB (datum) en DD ml/min/1,73 m² bedraagt. De glomerulaire filtratiesnelheid werd maximaal 3 maanden voor de datum van aanvraag (eerste aanvraag of verlenging) aan adviserend geneesheer bepaald.

Patiënt met matige nierinsufficiëntie onvoldoende gecontroleerd gedurende minstens drie maanden na een voorafgaande behandeling van insuline en metformine, namelijk onvoldoende om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het niveau te brengen zoals aanbevolen in de Belgische richtlijnen (Consensusvergadering, 2003)

Ik verklaar dat die patiënt gedurende een periode van 120 dagen aan een maximale posologie van 50 mg per dag de vergoeding van de specialiteit GALVUS moet krijgen in monotherapie of in tritherapie in associatie met insuline + metformine en vraag bijgevolg de terugbetaling aan van 2 verpakkingen van 60 tabletten aan 50 mg.

Ik verbind me er eveneens toe rekening te houden met het niet gelijktijdig vergoeden van de specialiteit GALVUS met orale antidiabetica behorend tot de vergoedingsgroepen A-12, A-61, A-64, A-67, A-75, A-91, A-92

Ik houd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt ter beschikking van de adviserend geneesheer.

III – Aanvraag tot verlenging:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de voormelde patiënt reeds van een terugbetaling heeft genoten met de specialiteit GALVUS gedurende een periode van 120 dagen op basis van de voorwaarden van § 6400000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Ik verklaar dat deze behandeling voldoende doeltreffend is gebleken, aangezien het geglycosyleerde hemoglobinegehalte (HbA1c) op huidig ogenblik het niveau dat overeenstemt met 150% van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium niet overschrijdt. Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit GALVUS 50 mg éénmaal per dag voor een behandeling in monotherapie in geval van matige of ernstige nierinsufficiëntie of in tritherapie in associatie met insuline + metformine in geval van matige nierinsufficiëntie, gedurende een periode van maximum 360 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van 2 verpakkingen van 180 tabletten van 50 mg

Ik verbind me er eveneens toe rekening te houden met het niet gelijktijdig vergoeden van de specialiteit GALVUS met orale antidiabetica behorend tot de vergoedingsgroepen A-12, A-61, A-64, A-67, A-75, A-91, A-92

Ik houd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt ter beschikking van de adviserend geneesheer.

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

XX (naam)
XX (voornaam)
1-XXXXXXXX-XX-XXXX (RIZIV nr)
DD / DD / XXXXX (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité GALVUS (§ 6400000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

XX

II - Première demande :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et est atteint d'un diabète de type 2 et remplit les conditions suivantes:

Patient avec une insuffisance rénale modérée ou sévère documentée par la vitesse du débit de filtration glomérulaire ≤ 50 ml/min/1,73 m² quelque soit la méthode utilisée pour l'estimer ou le mesurer.

Je confirme que la valeur de la vitesse du débit de filtration glomérulaire du patient mentionné ci-dessus a été évaluée le JJ/JJ/JJJJJ (date) et est de JJ ml/min/1,73 m². Le débit de filtration glomérulaire a été évalué au maximum 3 mois avant la date de demande (première demande ou prolongation) au médecin conseil.

Patient avec une insuffisance rénale modérée insuffisamment contrôlé pendant au moins trois mois par un traitement préalable d'insuline et de metformine, à savoir qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé par les guidelines belges (Réunion de Consensus, 2003).

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité GALVUS pendant une période de 120 jours à une posologie maximale de 50 mg par jour en monothérapie ou en trithérapie en association avec insuline + metformine et je sollicite le remboursement de 2 conditionnements de 60 comprimés à 50 mg.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité GALVUS simultanément avec d'autres antidiabétiques oraux appartenant aux groupes de remboursement A-12, A-61, A-64, A-67, A-75, A-91, A-92.

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

III - Demande de prolongation :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité GALVUS pendant une période de 120 jours sur base des conditions du § 6400000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

J'atteste que ce traitement s'est démontré suffisamment efficace car le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) ne dépasse pas actuellement le niveau correspondant à 150 % de la valeur normale supérieure du laboratoire.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité GALVUS 50mg une fois par jour pour un traitement en monothérapie en cas d'insuffisance rénale modérée ou sévère, ou en trithérapie en association avec l'insuline et de la metformine en cas d'insuffisance rénale modérée pendant une période de 360 jours maximum, et je sollicite le remboursement de 2 conditionnements de 180 comprimés à 50 mg.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité GALVUS simultanément avec d'autres antidiabétiques oraux appartenant aux groupes de remboursement A-12, A-61, A-64, A-67, A-75, A-91, A-92.

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

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (nom)
 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (prénom)
 1-XXXXXXXX-XX-XXXX (N° INAMI)
 JJ / JJ / XXXX (DATE)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

af) in § 6400000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

af) au § 6400000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
GALVUS 50 mg NOVARTIS PHARMA ATC: A10BH02								
A-91	2556-504	60 tabletten, 50 mg	60 comprimés, 50 mg		48,68	48,68	0,00	0,00
	2556-504				37,0200	37,0200		
A-91	2556-512	180 tabletten, 50 mg	180 comprimés, 50 mg		125,24	125,24	0,00	0,00
	2556-512				106,3200	106,3200		
A-91 *	0790-790	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,6656	0,6656		
A-91 **	0790-790	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,6261	0,6261		

ag) in § 6420000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

ag) au § 6420000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
LUCENTIS 10 mg/ml NOVARTIS PHARMA ATC: S01LA04								
		1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		777,5800	777,5800		
B-287 *	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		831,3400	831,3400		
B-287 **	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		824,2300	824,2300		

ah) in § 6670000, wordt de ATC code van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

ah) au § 6670000, le code ATC de la spécialité suivante est remplacé comme suit:

ESMYA 5 mg			GEDEON RICHTER	ATC: G03XB02				
------------	--	--	----------------	--------------	--	--	--	--

ai) in §§ 6840100 en 6840200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

ai) aux §§ 6840100 et 6840200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
ONDANSETRON SANDOZ 8 mg SANDOZ ATC: A04AA01								
	0786-483	10 filmomhulde tabletten, 8 mg	10 comprimés pelliculés, 8 mg		41,7800	41,7800		
B-200 *	0786-483	1 filmomhulde tablet, 8 mg	1 comprimé pelliculé, 8 mg	G	5,1400	5,1400		
B-200 **	0786-483	1 filmomhulde tablet, 8 mg	1 comprimé pelliculé, 8 mg	G	4,4290	4,4290		

ZOFSETRON 4 mg/2 ml		SANDOZ		ATC: A04AA01		
	0752-147	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 ampoule 2 ml solution injectable, 2 mg/ml		5,1100	5,1100
B-200 *	0752-147	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 ampoule 2 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	6,5900	6,5900
B-200 **	0752-147	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 ampoule 2 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	5,4200	5,4200
ZOFSETRON 8 mg/4 ml		SANDOZ		ATC: A04AA01		
	0752-139	1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 ampoule 4 ml solution injectable, 2 mg/ml		7,8800	7,8800
B-200 *	0752-139	1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 ampoule 4 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	10,1700	10,1700
B-200 **	0752-139	1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 ampoule 4 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	8,3500	8,3500

aj) er wordt een § 6850000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6850000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien het gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met arteriële pulmonale hypertensie (primair of geassocieerd), zoals gedefinieerd in de Dana Point Classificatie (Simonneau et al. JACC, 2009), met uitsluiting van secundaire vormen te wijten aan linker hartaandoeningen en aandoeningen van het ademhalingsstelsel en met functionele klassen NYHA I en II.

De diagnose dient met name te worden gesteld op basis van een rechter hartskatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartsdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

De vergoeding kan worden toegekend voor zover de betrokken patiënt zich bevindt in één van de volgende groepen :

- 1° Patiënten in functionele klasse NYHA IV ;
- 2° Patiënten in functionele klasse NYHA III die, na een aangepaste orale behandeling die een antagonist van de endotheline-receptoren en een fosfodiesterase-inhibitor bevat, een onvoldoende verbetering of een verergering vertonen;
- 3° Patiënten in functionele klasse NYHA III die, na een aangepaste orale behandeling die een antagonist van de endotheline-receptoren en/of een fosfodiesterase-inhibitor bevat, een snelle verergering van klinische en hemodynamische parameters vertonen;
- 4° Patiënten in functionele klasse NYHA III die een gedocumenteerde contra-indicatie vertonen aan een aangepaste orale behandeling welke een antagonist van de endotheline-receptoren en een fosfodiesterase-inhibitor bevat;
- 5° Patiënten met een thromboembolische pulmonale hypertensie (CTEPH) in klasse NYHA III/IV in geval van een pulmonale preoperatieve of postoperatieve thromboendarterectomie (PEA) ;
- 6° Patiënten met een arteriële porto-pulmonale hypertensie (PoPH) die kandidaat zijn voor een levertransplantatie. Voor deze patiënten is het uitsluitingscriterium van de functionele klassen NYHA I en II niet van toepassing.

aj) il est inséré un § 6850000, rédigé comme suit:

Paragraphe 6850000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP primitive ou associée), telle que définie par la Classification de Dana Point (Simonneau et al, 2009), à l'exclusion des formes secondaires aux affections cardiaques gauches et aux affections du système respiratoire et des classes fonctionnelles NYHA I et II.

Le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

Le remboursement peut être accordé pour autant que le patient concerné se trouve dans un des groupes suivants :

- 1° Patients en classe fonctionnelle NYHA IV ;
- 2° Patients en classe fonctionnelle NYHA III qui, après un traitement oral adapté comprenant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et un inhibiteur de la phosphodiesterase, présentent une amélioration insuffisante ou une détérioration ;
- 3° Patients en classe fonctionnelle NYHA III qui, après un traitement oral adapté comprenant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et un inhibiteur de la phosphodiesterase, présentent une détérioration rapide des paramètres cliniques et des paramètres hémodynamiques;
- 4° Patients en classe fonctionnelle NYHA III qui présentent une contre-indication documentée à un traitement oral adapté comprenant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et un inhibiteur de la phosphodiesterase ;
- 5° Patients avec une hypertension pulmonaire thromboembolique (CTEPH) en classe NYHA III/IV en préopératoire ou postopératoire d'une thromboendarterectomie pulmonaire (PEA) ;
- 6° Patients avec une hypertension artérielle porto-pulmonaire (PoPH) qui sont candidats à une transplantation hépatique. Pour ces patients, le critère d'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I et II n'est pas d'application.

b) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de geneesheer-adviseur van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een geneesheer-specialist in cardiologie of pneumologie, die ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie behandeld met prostacyclinen die parenteraal (via een pomp) continu worden toegediend, en verbonden is aan een ziekenhuis. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake, gelijktijdig :

1. Dat hij de precieze diagnose en de bepaling van de functionele klasse van de patiënt, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de patiënt, bevestigt;
2. De volgende elementen:
 - 2.1. Attesteert dat hij ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie behandeld met prostacyclinen die parenteraal (via een pomp) continu worden toegediend en dat het aantal patiënten met APHT gevolgd in zijn dienst en behandeld met prostacyclinen die parenteraal via een pomp continu worden toegediend, is of was hoger dan 20 gedurende een onbepaalde, ononderbroken periode van 24 maanden;
 - 2.2. Identificeert het ziekenhuis waartoe hij behoort;
 - 2.3. Identificeert de ziekenhuisapotheker die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.
3. Dat hij zich ertoe verbindt om mee te werken aan de registratie en de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt.

c) De vergoeding wordt toegestaan door de geneesheer-adviseur voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.

De kosten in verband met patiënteducatie en ondersteuning, alsook met materiaal nodig voor de toediening van de specialiteit (pompen, wegwerpmateriaal, oplosmiddel...enz) worden door de vergunningshouder ten laste genomen.

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

1. Aan de betreffende begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
2. Aan bovenvermelde aanvragende geneesheer het uniek nummer toegekend aan zijn patiënt meedelen, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt b) 2.3 hierboven, een document bezorgen die de identificatie

b) 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 et signé par un médecin spécialiste cardiologue ou pneumologue, expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire traitée par prostacyclines administrées en continu par voie parentérale (via une pompe), et attaché à un hôpital. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Confirme le diagnostic précis et la détermination de la classe fonctionnelle du patient, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;
2. Mentionne les éléments suivants:
 - 2.1. Atteste qu'il est expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire traitée par prostacyclines administrées en continu par voie parentérale (via une pompe) et que le nombre de patients avec HTAP pris en charge par son service et traités par prostacyclines administrées en continu via une pompe est ou a été supérieur à 20 pendant une quelconque période ininterrompue de 24 mois;
 - 2.2. Identifie l'hôpital auquel il est attaché ;
 - 2.3. Identifie le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné.
3. S'engage à collaborer à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné

c) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.

Les coûts liés à l'éducation, au soutien du patient et le matériel nécessaire à l'administration de la spécialité (pommes, matérielposable, diluant...etc) sont à charge du titulaire de l'enregistrement.

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

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point b) 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure

- | | |
|--|--|
| <p>c) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van het KB van 21.12.2001 en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.</p> <p>d) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, waarin aldus een voldoende controle na 12 maanden (HbA1c < 7 %) of een daling van HbA1c \geq 1 % t.o.v. de beginwaarde wordt aangetoond.</p> <p>e) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer. Dit bewijsmateriaal omvat onder meer de resultaten van de analyses van de HbA1c waarden samen met de naam en dosering van de gebruikte hypoglycemiërende medicatie.</p> <p>f) De gelijktijdige vergoedbaarheid met insulinepreparaten cat A-11 en A-69 is niet toegestaan.</p> | <p>c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'AR du 21.12.2001 et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.</p> <p>d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, qui atteste ainsi un contrôle satisfaisant après 12 mois (HbA1c < 7 %) ou une diminution de l'HbA1c \geq 1 % par rapport à la valeur initiale.</p> <p>e) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que son patient se trouve dans la situation attestée. Ces preuves englobent notamment les résultats des valeurs de l'HbA1c ainsi que le nom et la posologie des médicaments hypoglycémisants utilisés.</p> <p>f) Le remboursement simultané avec des préparations d'insuline cat A-11 et A-69 n'est pas autorisé.</p> |
|--|--|

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit BYDUREON (§ 6860000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

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

XX

II – Elementen te bevestigen door de arts voor een eerste aanvraag:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 6860000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, want deze patiënt neemt thans een bitherapie bestaande uit metformine

Dosis:

U sinds \geq 3 maanden.

geassocieerd aan een hypoglycemiërend sulfamide

- Naam:

- Dosis:

U sinds \geq 3 maanden.

Het HbA1c gehalte bedraagt: (moet >7.5 %)

Bovendien bevestig ik dat deze patiënt de behandeling met metformine + een hypoglycemiërend sulfamide, zal verderzetten.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van maximum 13 verpakkingen van de specialiteit BYDUREON gedurende een periode van 12 maanden noodzakelijk is. Hij zal bijgevolg behandeld worden met een tritherapie bestaande uit metformine + een hypoglycemiërend sulfamide + BYDUREON.

III – Elementen te bevestigen door de arts voor een aanvraag tot verlenging:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt al een terugbetaling heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit BYDUREON gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van § 6860000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

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

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (nom)
 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (prénom)
 1-XXXXXXXX-XX-XXXX (N° INAMI)
 XX / XX / XXXXX (DATE)



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
BYDUREON 2 mg		ASTRAZENECA		ATC: A10BX04				
A-92	3129-574	1 injectiset 2 mg poeder voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte	1 set d'injection 2 mg poudre pour suspension injectable à libération prolongée		98,47	98,47	0,00	0,00
	3129-574				81,7800	81,7800		
A-92 *	7706-930	1 injectiset 2 mg poeder voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte	1 set d'injection 2 mg poudre pour suspension injectable à libération prolongée		93,8000	93,8000		
A-92 **	7706-930	1 injectiset 2 mg poeder voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte	1 set d'injection 2 mg poudre pour suspension injectable à libération prolongée		86,6900	86,6900		

a) er wordt een § 6870000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6870000

- a) De specialiteit komt voor vergoeding in categorie B in aanmerking indien zij is toegediend aan een rechthebbende bij wie een lever is overgeplant en die gelijktijdig beantwoordt aan alle hierna volgende criteria:
- Volwassen patiënt
 - Preventie van herinfectie van het hepatitis B virus
 - Werd getransplanteerd wegens cirrose op een evolutieve postnecrotische chronische hepatitis te wijten aan een infectie met het hepatitis B-virus of wegens hepatitis fulminans, toe te schrijven aan een infectie met het hepatitis B-virus (HBV)
 - De datum van het voorschrift is minstens 6 maanden na de datum van de levertransplantatie
 - De patiënt is actueel HBV-DNA negatief.
- b) De vergoedbare posologie is deze vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

a) il est inséré un § 6870000, rédigé comme suit:

Paragraphe 6870000

- a) La spécialité entre en considération pour un remboursement en catégorie B si elle est administrée à un bénéficiaire ayant subi une transplantation hépatique qui répond simultanément à tous les critères suivants :
- Patient adulte
 - Prévention d'une rechute virale de l'hépatite B
 - A subi une transplantation hépatique suite à une cirrhose sur hépatite chronique post-nécrotique évolutive due à une infection du virus de l'hépatite B ou suite à une hépatite fulminante due à une infection du virus de l'hépatite B (VHB)
 - La date de l'ordonnance est au moins 6 mois ultérieure à la date de la transplantation hépatique
 - Actuellement le patient est négatif pour l'ADN-VHB.
- b) La posologie remboursable est celle mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

c) De terugbetaling wordt slechts toegestaan wanneer de betrokken verpakking voorgeschreven is door een arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde (RIZIV identificatienummer eindigend op 580, 588, 650, 651, 659 of 987).

d) Onder deze voorwaarden wordt de terugbetaling toegestaan zonder akkoord van de adviserend geneesheer en mag de apotheker het regime van derde betaler toepassen voor zover de bovenvermelde arts-specialist geen vermelding "niet vergoedbaar" op het voorschrift heeft aangebracht.

In dit geval engageert de bovenvermelde arts-specialist zich om de bewijsstukken die aantonen dat de verzekerde zich op het moment van het voorschrift in de situatie bevond zoals in punt a) vermeld is, alsook de bewijsstukken die aantonen dat er volledige overeenkomst is met elk van de vermelde bepalingen van de SKP van ZUTECTRA, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met specialiteiten uit de vergoedingsgroepen B-308 (Hyperimmunoglobulines tegen hepatitis B) en A-41 (Specifieke immunoglobulines tegen hepatitis B) is toegestaan voor zover de SPK van elke specialiteit gerespecteerd is.

c) Le remboursement est accordé lorsque le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne (numéro d'identification INAMI se terminant par 580, 588, 650, 651, 659, ou 987).

d) Dans ces conditions, le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil et le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant, pour autant que le médecin spécialiste visé ci-dessus n'ait pas apposé sur la prescription la mention "non remboursable".

Dans ce cas, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments de preuve démontrant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation visée au point a) au moment de la prescription et que celle-ci a été effectuée en totale conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le RCP du ZUTECTRA.

e) Le remboursement simultané de la spécialité avec les spécialités dans les groupes de remboursement B-308 (Hyperimmunoglobulines contre l'hépatite B) et A-41 (Immunoglobulines spécifiques contre l'hépatite B) est autorisé pour autant que le RCP de chaque spécialité soit respecté.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>			
ZUTECTRA 500 IE		BIOTEST PHARMA GMBH			ATC: J06BB04				
B-308	3113-909	5 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 500 IU	5 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 500 IU		1222,34	1222,34	7,80	11,80	
	3113-909				1112,1500	1112,1500			
B-308 *	7706-948	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 500 IU	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 500 IU		237,1980	237,1980			
B-308 **	7706-948	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 500 IU	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 500 IU		235,7760	235,7760			

am) er wordt een § 6880000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6880000

a) De specialiteit wordt terugbetaald om de alcoholconsumptie te helpen verminderen bij volwassenen met een alcoholafhankelijkheid met een hoog risico alcoholconsumptie (verbruik ≥ 60 g/dag voor mannen en ≥ 40 g/per dag voor vrouwen) en die geen directe ontgiftiging nodig hebben, als onderdeel van een programma van psychosociale ondersteuning.

b) De alcoholafhankelijkheid wordt gedefinieerd via de DSM-IV criteria, de patiënt heeft in de loop van de 12 laatste maanden minstens 3 criteria uit volgende lijst vertoont:

- Tolerantie (hogere hoeveelheid alcohol nodig om een intoxicatie te bekomen/gewenst effect of effect gedaald bij continu gebruik van eenzelfde hoeveelheid alcohol).

am) il est inséré un § 6880000, rédigé comme suit:

Paragraphe 6880000

a) La spécialité est remboursée pour réduire la consommation d'alcool chez les patients adultes ayant une dépendance à l'alcool avec une consommation d'alcool à risque élevé (consommation ≥ 60 g/jour pour les hommes et ≥ 40 g/jour pour les femmes) et ne nécessitant pas un sevrage immédiat, dans le cadre d'un programme d'accompagnement psychosocial.

b) La dépendance à l'alcool est définie selon les critères du DSM-IV, le patient ayant présenté au cours des 12 derniers mois au moins 3 critères parmi la liste suivante :

- Tolérance (besoin de quantités d'alcool plus importantes pour obtenir une intoxication/effet désiré ou effet nettement diminué en cas d'usage continu d'une même quantité d'alcool).

- Typische ontwenningssverschijnselen of alcoholconsumptie ter verlichting of vermijden van de ontwenningssverschijnselen
- Alcohol wordt veelal in grotere hoeveelheden genomen of op een langere periode dan verwacht.
- Voortdurende verlangen of vruchteloze pogingen ter vermindering of controle van de alcoholinname.
- Aanzienlijke periode nodig om intoxicatie te bekomen of alcohol te verbruiken, of om van de effecten te bekomen
- Afhaken of daling van de sociale, professionele of belangrijk recreatieve activiteiten ten gevolge van de alcohol.
- Voortzetting van de alcoholconsumptie ongeacht de notie van het bestaan van een aanhoudend of terugkerend lichamelijke of psychische problemen die waarschijnlijk veroorzaakt of verergerd zijn door de alcohol.

- Syndrome de sevrage caractéristique ou prise d'alcool pour soulager ou éviter les symptômes de sevrage
- L'alcool est souvent pris en quantité plus importante ou sur une période plus longue que prévu.
- Désir persistant ou efforts infructueux pour réduire ou contrôler la prise d'alcool.
- Temps considérable passé à obtenir ou à consommer de l'alcool, ou à se remettre de ses effets.
- Abandon ou diminution d'activités sociales, professionnelles ou récréatives importantes à cause de l'alcool.
- Poursuite de la consommation d'alcool malgré la connaissance de l'existence d'un problème psychologique ou physique persistant ou récurrent susceptible d'avoir été causé ou exacerbé par l'alcool.

c) Het hoge risico op alcoholconsumptie (verbruik ≥ 60 g/dag voor mannen en ≥ 40 g/per dag voor vrouwen) moet vastgesteld zijn tijdens een eerste gesprek en dit hoog risico op alcoholconsumptie moet bij het volgende gesprek, minstens 15 dagen na het eerste gesprek, bevestigd worden; de aanvraag tot terugbetaling mag ingediend worden tijdens dit volgend gesprek;

c) Une consommation d'alcool à risque élevé (consommation ≥ 60 g/jour pour les hommes et ≥ 40 g/jour pour les femmes) doit avoir été déterminée lors de l'entretien initial et cette consommation d'alcool à risque élevé doit être confirmée lors de l'entretien suivant, au moins 15 jours après l'entretien initial; la demande de remboursement peut être introduite lors de cet entretien suivant.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 1 tablet per dag.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour.

e) De machtiging tot vergoeding wordt verleend door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de huisarts of de specialist in de neuropsychiatrie, psychiatrie, algemene geneeskunde of gastro-enteroloog, door zijn handtekening en door de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld in punt a), b) en c) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt, en zich bovendien ertoe verbindt de bewijsstukken die de geattesteerde situatie bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

e) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin généraliste ou spécialiste en neuropsychiatrie, psychiatrie, médecine interne ou gastro-entérologie, par sa signature et en cochant les cases correspondant à la situation clinique visée aux points a), b) et c) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

f) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal terugbetaalbare verpakkingen bepaald wordt in functie van maximum dosering vermeld onder het punt d), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 6 maanden.

f) sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « 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 d), et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

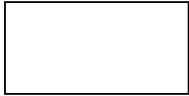
g) Deze machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 6 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelde arts het therapeutisch succes en de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

g) cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 6 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant atteste du succès thérapeutique et de la nécessité médicale de la poursuite du traitement

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat de patiënt de terugbetaling nodig heeft van verpakkingen (maximum 13) van 14 tabletten.

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

(naam)
 (voornaam)
 (N° RIZIV)
 / / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

Annexe A : Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité SELINCRO (§ 6880000 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 Décembre 2001)

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

II. Éléments à attester par le médecin traitant

Je soussigné, docteur en médecine,

- médecin généraliste
- spécialiste en neuropsychiatrie
- spécialiste en psychiatrie
- spécialiste en médecine interne
- spécialiste en gastro-entérologie

fait une

Première demande

- Il s'agit d'une première demande

Je soussigné, médecin, atteste que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et

- présente une dépendance à l'alcool selon les critères du DSM-IV : au cours des 12 derniers mois écoulés, le patient satisfait à au moins 3 des critères suivants :
 - Tolérance (besoin de quantités d'alcool plus importantes pour obtenir une intoxication/effet désiré ou effet nettement diminué en cas d'usage continu d'une même quantité d'alcool).
 - Syndrome de sevrage caractéristique ou prise d'alcool pour soulager ou éviter les symptômes de sevrage
 - L'alcool est souvent pris en quantité plus importante ou sur une période plus longue que prévu.
 - Désir persistant ou efforts infructueux pour réduire ou contrôler la prise d'alcool.
 - Temps considérable passé à obtenir ou à consommer de l'alcool, ou à se remettre de ses effets.
 - Abandon ou diminution d'activités sociales, professionnelles ou récréatives importantes à cause de l'alcool.
 - Poursuite de la consommation d'alcool malgré la connaissance de l'existence d'un problème psychologique ou physique persistant ou récurrent susceptible d'avoir été causé ou exacerbé par l'alcool.
- présentait une consommation d'alcool à risque élevé (consommation \geq 60g/jour pour les hommes et \geq 40g/jour pour les femmes) lors de l'entretien initial en date du
- présente une consommation d'alcool à risque élevé (consommation \geq 60g/jour pour les hommes et \geq 40g/jour pour les femmes) lors de l'entretien suivant (au minimum 15 jours après l'entretien initial) en date du
- ne nécessite pas un sevrage immédiat.

J'atteste que le traitement par Selincro® est prescrit en association avec un suivi psychosocial continu axé sur l'observance thérapeutique et la réduction de la consommation d'alcool.

Je sollicite donc le remboursement pour 6 mois de traitement, soit

- conditionnements de 7 comprimés (maximum 2)
- conditionnements de 14 comprimés (maximum 12).

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

Demande de prolongation

Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 6 mois

J'atteste qu'il s'agit d'un patient âgé d'au moins 18 ans ayant au moment de la première demande une dépendance à l'alcool avec une consommation d'alcool à risque élevé (consommation ≥ 60g/jour pour les hommes et ≥ 40g/jour pour les femmes) ne nécessitant pas un sevrage immédiat, et qui a déjà bénéficié d'un traitement remboursé par Selincro® pendant au moins une période de 6 mois selon les conditions du § 6880000.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement avec amélioration de l'état clinique du patient.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que la prolongation du remboursement de la spécialité Selincro® pour une période de 6 mois est médicalement justifiée avec une posologie de maximum d'un comprimé par jour.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de de □□ conditionnements (maximum 13) de 14 comprimés.

III – Identification du médecin

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



(CACHET) (SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
SELINCRO 18 mg		LUNDBECK				ATC: N07BB05		
C-34	3060-084 3060-084	7 filmomhulde tabletten, 18 mg	7 comprimés pelliculés, 18 mg		32,41 22,6800	32,41 22,6800	9,70	14,70
C-34	3060-076 3060-076	14 filmomhulde tabletten, 18 mg	14 comprimés pelliculés, 18 mg		58,12 45,3600	58,12 45,3600	9,70	14,70
C-34 *	7706-989	1 filmomhulde tablet, 18 mg	1 comprimé pelliculé, 18 mg		3,9421	3,9421		
C-34 **	7706-989	1 filmomhulde tablet, 18 mg	1 comprimé pelliculé, 18 mg		3,4343	3,4343		

an) er wordt een § 6890000 toegevoegd, luidende:

an) il est inséré un § 6890000, rédigé comme suit:

Paragraaf 6890000

Paragraphe 6890000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor de behandeling van chronische myeloïde leukemie met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen)

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene) mis en évidence par analyse

aangetoond door middel van cytogenetische analyse en/of door middel van PCR (polymerase chain reaction) in geval van ongeschiktheid van een andere tyrosinekinaseinhibitor volgens het klinische oordeel van de arts specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische of acceleratiefase of blastencrisis bevindt;

en bij wie geen mutatie van het type T315I of V299L aanwezig is zoals aangetoond in een daartoe geschikte analyse.

De ongeschiktheid van een behandeling met imatinib veronderstelt

- Falen van een eerdere behandeling met imatinib (zie failure criteria van European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)

De ongeschiktheid van een behandeling met nilotinib veronderstelt

- Falen van een eerdere behandeling met nilotinib (zie failure criteria van European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)

of

- de aanwezigheid van één van de volgende mutaties die gelinkt zijn aan resistentie aan nilotinib : E255, Y253, F359

of

- de aanwezigheid van één of meerdere van volgende medische aandoeningen of eerdere intoleranties die de patiënt kunnen voorbestemmen voor een onaanvaardbaar risico in het kader van een behandeling met nilotinib: coronaire occlusie, coronaire stent of angioplastie of bypass, arteriële occlusieve ziekte, coronair lijden, arteriosclerose, gestoorde glucose tolerantie, hyperglycemie, hypertriglyceridemie, diabetes, pancreatitis.

De ongeschiktheid van een behandeling met dasatinib veronderstelt

- Falen van een eerdere behandeling met dasitinib (zie failure criteria van European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)

of

- de aanwezigheid van één van de volgende mutaties die gelinkt zijn aan resistentie aan dasatinib : F317, E255

of

- de aanwezigheid van één of meerdere van volgende medische aandoeningen of eerdere intoleranties die de patiënt kunnen voorbestemmen voor een onaanvaardbaar risico in het kader van een behandeling met dasatinib: pleura uitstorting, interstitieel longlijden, chronic obstructive pulmonary disease, chronische bronchitis, arteriële pulmonale hypertensie, pulmonale fibrose, longoedeem, emfyseem, hypertensie (Graad 3 of 4), cardiomyopathie,

cytogenétique et/ou par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction) en cas d' inadéquation d'un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, selon le jugement clinique du médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie, chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus, dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique, dans la phase accélérée ou en crise blastique ;

et chez qui une mutation du type T315I ou V299L n'est pas présente, comme démontrée dans une analyse adéquate.

L' inadéquation d'un traitement avec imatinib implique

- L'échec d'un traitement antérieur avec imatinib (voir failure criteria de European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)

L' inadéquation d'un traitement avec nilotinib implique

- L'échec d'un traitement antérieur avec nilotinib (voir failure criteria de European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)

ou

- la présence d'une des mutations suivantes, associée à la résistance de nilotinib : E255, Y253, F359

ou

- la présence d'une des conditions médicales suivantes ou des intolerances antérieures qui peuvent prédestiner le patient à un risque inacceptable dans le cadre d'un traitement avec nilotinib : occlusion coronaire, stent ou angioplastie ou pontage coronaire, maladie artérielle occlusive, coronaropathie, artériosclérose, une tolérance de glucose altérée, hyperglycémie, hypertriglyceridemie, diabète, pancréatite.

L' inadéquation d'un traitement avec dasatinib implique

- L' échec d'un traitement antérieur avec dasitinib (voir failure criteria de European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)

ou

- la présence d'une des mutations suivantes, associée à la résistance de dasatinib : F317, E255

ou

- la présence d'une des conditions médicales suivantes ou d'intolérances antérieures qui peuvent prédestiner le patient à un risque inacceptable dans le cadre d'un traitement avec dasatinib: épanchement pleural, maladie pulmonaire interstitielle, broncho-pneumopathie chronique obstructive, bronchite chronique, hypertension artérielle pulmonaire, fibrose pulmonaire, œdème pulmonaire, emphyseme, hypertension (Grade 3 ou 4), cardiomyopathie, insuffisance cardiaque,

hartdecompensatie, ventrikel falen, ventriculaire dysfunctie, myocard infarct, myocardiale ischemie, respiratoire aandoening.

insuffisance ventriculaire, dysfonction ventriculaire, infarctus du myocarde, ischémie myocardique, affection respiratoire.

- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanbevolen dosis van 500 mg en een maximale posologie van 600 mg per dag.
- c) De gelijktijdige vergoeding van Bosulif met de specialiteiten Tasigna of Sprycel of Glivec wordt nooit toegestaan.
- d) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer van het protocol (enkel voor de eerste aanvraag) met de resultaten van de gevraagde analyses, en, in alle gevallen, van een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft, en een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie recommandée de 500 mg et d'une posologie maximale de 600 mg par jour.
- c) Le remboursement simultané de Bosulif avec les spécialités Tasigna ou Sprycel ou Glivec n'est jamais autorisé.
- d) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole (seulement pour la première demande) avec les résultats des analyses demandées, et, dans tous les cas, d'un rapport médical mentionnant les éléments permettant le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s)), et d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

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

1. wanneer het gaat om een eerste aanvraag: de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, of, indien het gaat om een verlenging van de behandeling, de evolutie van de patiënt en de noodzaak tot het verlengen van de behandeling;
 2. de elementen die toelaten:
 - 2.1. het bovenvermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;
 - 2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis.
1. quand il s'agit d'une première demande: les éléments relatifs au diagnostic précis, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de traitement, l'évolution du patient et la nécessité de prolonger le traitement;
 2. les éléments permettant:
 - 2.1. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché;
 - 2.2. d'identifier le pharmacien hospitalier de référence, rattaché à l'hôpital susmentionné.

Door aldus het formulier te ondertekenen, verbindt de arts-specialist van wie hierboven sprake is, zich er gelijktijdig toe:

En signant ainsi ce formulaire, le médecin spécialiste susvisé, s'engage simultanément :

1. de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.
 2. mee te werken, in toepassing van punt g) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.
 3. de behandeling nauwkeurig op te volgen en dat hij zich engageert om de behandeling te stoppen wanneer hij het falen van de behandeling vaststelt.
1. à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
 2. à collaborer, en application du point g) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.
 3. à suivre le traitement d'une manière précise et à arrêter le traitement lorsqu'il constate l'échec de celui-ci.
- e) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend geneesheer voor maximale periodes van 12 maanden in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9
- e) Le remboursement est autorisé par périodes maximales de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au

- Voorwaarden die betrekking hebben op de ongeschiktheid van een andere tyrosinekinaseinhibitor zoals beschreven door de European Leukemia.Net criteria (Baccarani 2013), de medische aandoeningen gelinkt aan de onverdraagbaarheid van dasatinib of nilotinib of de mutaties gelinkt aan resistentie aan dasatinib of nilotinib;
- Voorwaarden die betrekking hebben op mutaties T315I of V299L

Bovendien, (indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit BOSULIF bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 6890000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, ga meteen naar punt 2. hieronder)

Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze patiënt betreft, verklaar ik de volgende elementen:

1.1 Diagnostische stelling:

Aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en/of door middel van PCR (polymerase chain reaction) (*).

1.2 Voorafgaande therapie (met datum van start en duur van de behandeling):

.....

1.3 Motivering van het stoppen van de voorafgaande therapie:

.....

In bijlage voeg ik een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft.

2. Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:

Ik ben erkend in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

Ik ben sinds ___ / ___ / ____ verbonden aan het hieronder vermeld ziekenhuis.

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....

3. Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam en voornaam:

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

Adres:

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

Ik verbind er mij toe onmiddellijk de behandeling met BOSULIF te staken indien de werkzaamheid niet langer is aangetoond.

Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit BOSULIF zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt g) van § 6890000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

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

- het een eerste aanvraag (*) betreft voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld is met de specialiteit BOSULIF;
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit BOSULIF, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit BOSULIF bekomen op basis van de voorwaarden van § 6890000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is. Ik meen dat deze behandeling met de specialiteit BOSULIF moet verder gezet worden (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische evolutie en de motivatie om de behandeling verder te zetten);

bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit BOSULIF met een maximale posologie van ____ mg per dag

(*) In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de cytogenetische analyse en/of PCR (polymerase chain reaction) en de mutatie-analyse) (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit BOSULIF bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 6890000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

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

Naam:
Voornaam:
RIZIV-nr: 1-
Datum: - -

(STEMPEL)	(HANDTEKENING VAN DE ARTS)
-----------	----------------------------

ANNEXE A: modèle du formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité BOSULIF (§ 6890000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint :

- d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif en phase chronique,
- ou
- d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif en phase accélérée ou en crise blastique,

et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 6890000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- conditions relatives au diagnostic sur base de la présence d'u chromosome de Philadelphie (présence du gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gen) mise en évidence par analyse cytogénétique et/ou par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction)
- conditions relatives à l'inadéquation d'un autre inhibiteur de la tyrosine kinase comme décrit par les critères de European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013), les conditions médicales associées à l'intolérance au dasatinib ou nilotinib ou les mutations associées à la résistance de dasatinib ou nilotinib
- conditions relatives aux mutations T315I ou V299L

En outre, **(si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité BOSULIF sur base des conditions du § 6890000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, passer directement au point 2. ci-dessous)**

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce patient, j'atteste les éléments suivants

1.1 Eléments diagnostiques:
Présence du chromosome de Philadelphie (présence du gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gen) mis en évidence par analyse cytogénétique et/ou par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction) (*)

1.2 Traitements antérieurs (avec date de début et durée du traitement):
.....
.....
.....

1.3 Motivation de l'arrêt des traitements antérieurs:
.....
.....
.....

Je joins en annexe un rapport médical mentionnant les éléments permettant le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s)).

2. En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital concerné:

Je suis reconnu en tant que spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

Je suis attaché depuis le __ / __ / ____ à l'hôpital mentionné ci-après.

BOSULIF 500 mg		PFIZER		ATC: L01XE14	
	7707-011	28 filmomhulde tabletten, 500 mg	28 comprimés pelliculés, 500 mg	3762,3600	3762,3600
A-65 *	7707-011	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	142,6861	142,6861
A-65 **	7707-011	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	142,4321	142,4321

ao) er wordt een § 6900000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6900000

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

Een maximale behandelingsduur van 45 minuten dient gerespecteerd te worden.

De specialiteit Protoxan komt slechts in aanmerking voor terugbetaling in ASA I en ASA II patiënten indien de behandelend arts of tandarts voorafgaand aan de eerste toediening de afwezigheid van de volgende contra-indicaties bevestigd heeft:

Pijnlijke procedure van hoge intensiteit

Procedure van lange duur (> 45 minuten)

Moeilijke aansluiting masker (maxillofaciaal letsel of anatomische afwijkingen)

Psychose

Gestoord bewustzijn

Chronisch longlijden

Hemoglobinopathie

Hypoxie

Pneumothorax

Darmobstructie

Duikongeval (caissonziekte)

Neurotrauma

Faciaal trauma of anatomische afwijkingen

Zwangerschap

Oculaire risicofactoren (intraoculaire gasinjectie)

Biochemische risicofactoren (Vitamine B12 of foliumzuurdeficiëntie)

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

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

ao) il est inséré un § 6900000, rédigé comme suit:

Paragraphe 6900000

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

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

La spécialité Protoxan ne fait l'objet d'un remboursement chez les patients de classe ASA I et ASA II que si le médecin ou dentiste traitant a confirmé, avant la première administration, l'absence des contre-indications suivantes:

Procédure d'une douleur intense

Procédure de longue durée (> 45 minutes)

Connexion masque difficile (blessure maxillo-faciale ou des anomalies anatomiques)

Psychose

Troubles de la conscience

Maladie pulmonaire chronique

Hémoglobinopathie

Hypoxie

Pneumothorax

Occlusion intestinale

Accident de plongée (maladie des caissons)

Neurotraumatisme

Traumatisme facial ou anomalies anatomiques

Grossesse

Facteurs de risque oculaire (injection intraoculaire de gaz)

Facteurs de risque biochimiques (carence en Vitamine B12 ou en folates)

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

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

b) De terugbetaling van het gelijktijdig of achtereenvolgend gebruik van Protoxan met andere distikstofoxide-bevattende gasmengsels wordt nooit toegelaten.

c) In de forfaitaire prijs zijn ook alle kosten verbonden aan de gebruikte uitrusting en huur van de gascontainer opgenomen.

d) De voorschrijvende geneesheer of tandarts moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

b) Le remboursement de l'utilisation concomitante ou séquentielle de Protoxan avec d'autres gaz contenant de l'oxyde nitreux n'est jamais autorisé.

c) Le forfait comprend tous les coûts associés à l'équipement utilisé ainsi que la location du conteneur de gaz.

d) Le médecin ou le dentiste prescripteur doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Cat.	Code		Forfait		Forfait
B-276 *	7707-029	Normaal gebruik (0 tot 15 minuten)	25,37 €	Usage normal (0 à 15 minutes)	25,37 €
B-276 *	7707-037	Verlengd gebruik (15 tot 30 minuten)	43,63 €	Usage prolongé (15 à 30 minutes)	43,63 €
B-276 *	7707-045	Langdurig gebruik (30 tot 45 minuten)	61,90 €	Usage de longue durée (30 à 45 minutes)	61,90 €

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoeftk Base de remb.	I	II	
PROTOXAN 50 %/50 % Aluminium cilinder 170 bars PRAXAIR ATC: N01AX63									
	4005-435	5 l inhalatiegas, 50 % / 50 %	5 l gaz pour inhalation, 50 % / 50 %		182,0000	182,0000			
	4005-427	10 l inhalatiegas, 50 % / 50 %	10 l gaz pour inhalation, 50 % / 50 %		296,0900	296,0900			
PROTOXAN 50 %/50 % Naadloos stalen cilinder 170 bars PRAXAIR ATC: N01AX63									
	4005-443	5 l inhalatiegas, 50 % / 50 %	5 l gaz pour inhalation, 50 % / 50 %		182,0000	182,0000			
	4005-450	10 l inhalatiegas, 50 % / 50 %	10 l gaz pour inhalation, 50 % / 50 %		296,0900	296,0900			
	4005-468	50 l inhalatiegas, 50 % / 50 %	50 l gaz pour inhalation, 50 % / 50 %		1295,0000	1295,0000			

ap) er wordt een § 6910000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6910000

- a) De specialiteit Lucentis wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij de behandeling van patiënten met een visusverslechtering ten gevolge van diabetisch macula-oedeem, die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen:
- Patiënten met voldoende gecontroleerde type I en II diabetes ($HbA_{1c} < 8\%$). De bloeddruk en de lipidenbloedspiegel moeten ook voldoende gecontroleerd zijn.
 - Aanwezigheid van een centraal macula-oedeem van het netvlies
 - Best Corrected Visual Acuity-score (BCVA) < 73 letters ($< 20/63$ ou $< 0,32$) en centrale retinadikte (gemeten door OCT) $\geq 300 \mu\text{m}$.
- b) De diagnose dient gebaseerd te zijn op het aantonen van de aanwezigheid van centraal macula-oedeem tegelijk via:

ap) il est inséré un § 6910000, rédigé comme suit:

Paragraphe 6910000

- a) La spécialité Lucentis est remboursée si elle est utilisée chez des patients présentant une baisse d'acuité visuelle due un œdème maculaire diabétique, et qui répondent simultanément aux conditions suivantes :
- Patients atteints d'un diabète de type I et II, suffisamment contrôlé ($HbA_{1c} < 8\%$). La tension artérielle et le taux de lipides sanguins des patients doivent également être suffisamment contrôlés ;
 - Présence d'un œdème central de la rétine ;
 - Score de meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) < 73 lettres ($< 20/63$ ou $< 0,32$) et épaisseur centrale de la rétine (mesurée par OCT) $\geq 300 \mu\text{m}$.
- b) Le diagnostic doit être basé sur la présence d'un œdème maculaire central objectivé simultanément par:

- Fluorescentie angiografie en/ of
- Optische Coherentie Tomografie (OCT)
- c) De intra-vitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan diabetisch macula-oedeem en met ervaring in intravitreale injecties.
- d) - De behandeling met Lucentis zal niet voorgezet worden in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (0,1) gedurende de behandeling.
- De behandeling met Lucentis zal gestopt worden indien de visus (gemeten via de BCVA score) stabiel blijft bij 3 opeenvolgende controles met tussenpoos minimum één maand
- e) De oftalmoloog met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan diabetisch macula-oedeem, stelt een omstandig verslag op waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan alle criteria van deze paragraaf voldoet en verstrekt dit verslag aan de adviserend geneesheer.
- f) De adviserend geneesheer verleent de machtiging tot vergoeding op basis van dit verslag, rekening houdend met het feit dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt, per oog, tot maximum 18. De vergoeding wordt niet langer dan 3 jaar toegestaan voor hetzelfde oog.
- Angiographie fluorescéinique et/ou
- Tomographie en Cohérence Optique (OCT)
- c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans le diagnostic, le traitement et le suivi des patients souffrant d'œdème maculaire diabétique et ayant l'expérience des injections intravitréennes.
- d) - Le traitement par Lucentis ne sera pas poursuivi en cas de détérioration de la vision avec un score MACV < 20/200 (0,1) au cours du traitement.
Le traitement par Lucentis sera interrompu en cas de stabilisation de la vision (mesurée par le score MACV) lors de 3 contrôles consécutifs à 1 mois d'intervalle minimum.
- e) L'ophtalmologue, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints d'œdème maculaire diabétique, rédige à destination du médecin conseil un rapport circonstancié prouvant que le patient satisfait à toutes les conditions du présent paragraphe et communique ce rapport au médecin conseil.
- f) Le médecin conseil délivre l'autorisation pour le remboursement sur base de ce rapport, en tenant compte du fait que le nombre de conditionnements remboursables est limité, par œil, à un maximum de 18. Le remboursement n'est pas autorisé au-delà de 3 ans pour le même œil.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoeftk Base de remb.	I	II	
LUCENTIS 10 mg/ml		NOVARTIS PHARMA			ATC: S01LA04				
		1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		777,5800	777,5800			
B-329 *	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable, 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		831,3400	831,3400			
B-329 **	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		824,2300	824,2300			

aq) er wordt een § 6920000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6920000

- a) De specialiteit Lucentis wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij de patiënten met een visusverslechtering ten gevolge van macula-oedeem na Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO) die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen:

aq) il est inséré un § 6920000, rédigé comme suit:

Paragraphe 6920000

- a) La spécialité Lucentis est remboursée si elle est utilisée chez des patients présentant une baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire consécutif à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) qui répondent simultanément aux conditions suivantes :

- bewezen diagnose van BRVO: aanwezigheid van retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem bij biomicroscopisch onderzoek
 - klinisch significant maculair oedeem aangetoond met behulp van optische coherentie tomografie (OCT) en/of fluorescentie angiografie
 - bewezen verminderd gezichtsvermogen ($\leq 20/40$ ou $\leq 0,5$) ten gevolge van macula-oedeem secundair aan BRVO.
 - bewezen diagnose van BRVO: aanwezigheid van retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem bij biomicroscopisch onderzoek
- b) De vergoeding van Lucentis zal initieel worden toegestaan voor behandeling van volwassen patiënten met macula-oedeem na Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO), en waarvoor behandeling met laser fotocoagulatie niet aangewezen is of onvoldoende effectief is.
- c) De intra-vitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.
- d) De behandeling met Lucentis zal niet voorgezet worden in geval van visusverslechtering met een BCVA score $< 20/200$ (0,1) gedurende de behandeling.
- e) De oftalmoloog met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan macula-oedeem, stelt een omstandig verslag op waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan alle criteria van deze paragraaf voldoet en verstrekt dit verslag aan de adviserend geneesheer.
- f) De adviserend geneesheer verleent de machtiging tot vergoeding op basis van dit verslag, rekening houdend met het feit dat het aantal vergoedbare verpakkingen tot maximum 15 per oog beperkt wordt. De vergoeding wordt niet toegestaan langer dan 2 jaar voor hetzelfde oog.
- Diagnostic confirmé d'une OBVR : présence d'hémorragies rétinienne et / ou système veineux dilaté, à la biomicroscopie
 - œdème maculaire cliniquement significatif démontré par tomographie par cohérence optique (OCT) et / ou angiographie à la fluorescéine
 - une diminution démontrée de la vision ($\leq 20/40$ ou $\leq 0,5$) due à l'œdème maculaire secondaire l'OBVR
 - Diagnostic confirmé d'une OBVR : présence d'hémorragies rétinienne et / ou système veineux dilaté, à la biomicroscopie
- b) Le remboursement de Lucentis sera initialement autorisé chez les patients adultes présentant un œdème maculaire suite à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) et pour qui un traitement par laser photocoagulation n'est pas approprié ou pas efficace.
- c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.
- d) Le traitement par Lucentis ne sera pas poursuivi en cas de détérioration de la vision et score MACV $< 20/200$ (0,1) au cours du traitement.
- e) L'ophtalmologue, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints d'œdème maculaire, rédige à destination du médecin conseil un rapport circonstancié prouvant que le patient satisfait à toutes les conditions du présent paragraphe et communique ce rapport au médecin conseil.
- f) Le médecin conseil délivre l'autorisation pour le remboursement sur base de ce rapport, en tenant compte du fait que le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 15 par œil. Le remboursement n'est pas autorisé au-delà de 2 ans pour le même œil.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoeetk Base de remb.	I	II
LUCENTIS 10 mg/ml		NOVARTIS PHARMA		ATC: S01LA04				
		1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		777,5800	777,5800		
B-329 *	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		831,3400	831,3400		
B-329 **	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		824,2300	824,2300		

ar) er wordt een § 6930000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6930000

- a) De specialiteit Lucentis wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij patiënten met een visusverslechtering ten gevolge van een choroïdale neovasculaire pathologische myopie en die aan de volgende voorwaarden tegelijk voldoen:
- Abnormale verlenging van de oogbol (axiale lengte > 26 mm)
 - Refractieve fout ≥ -6 dioptries
 - Aanwezigheid van fundusletsels karakteristiek voor pathologische myopie (zoals Fuchs spots of lacquer cracks)
 - Actieve choroïdale subfoveale en juxtafoveale nieuwvaatvormingen
 - Gezichtsvermogen $\leq 20/32$ (≤ 0.625)
- b) De diagnose dient gebaseerd te zijn op het aantonen van de aanwezigheid van centraal macula-oedeem met behulp van fluorescentie angiografie en/of optische Coherentie Tomografie (OCT).
- c) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.
- d) De behandeling met Lucentis zal niet voortgezet worden in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (0,1) gedurende de behandeling.
- e) De oftalmoloog met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan pathologische myopie, stelt een omstandig verslag op waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan alle criteria van deze paragraaf voldoet en verstrekt dit verslag aan de adviserend geneesheer.
- f) De adviserend geneesheer verleent de machtiging tot vergoeding op basis van dit verslag, rekening houdend met het feit dat het aantal vergoedbare verpakkingen tot maximum 8 per oog beperkt wordt. De vergoeding wordt niet toegestaan langer dan 3 jaar voor hetzelfde oog.
- g) De gelijktijdige vergoeding van Lucentis en Visudyne is niet toegestaan.

ar) il est inséré un § 6930000, rédigé comme suit:

Paragraphe 6930000

- a) La spécialité Lucentis est remboursée si elle est utilisée chez les patients présentant une baisse d'acuité visuelle due à la forme choroïdienne néovasculaire de la myopie pathologique et qui répondent simultanément aux conditions suivantes :
- Élongation anormale du globe oculaire (longueur axiale > 26 mm)
 - Erreur réfractive ≥ -6 dioptries
 - Présence de lésions caractéristiques de la myopie pathologique au fond d'œil (telles que taches de Fuchs ou lacquer cracks)
 - Néovascularisations actives choroïdiennes rétrofovéolaires et juxtafovéolaires
 - Acuité visuelle $\leq 20/32$ (≤ 0.625)
- b) Le diagnostic doit être basé sur la présence d'un oedème maculaire central objectivé par angiographie fluorescéinique et/ou tomographie en cohérence optique (TCO).
- c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.
- d) Le traitement par Lucentis ne sera pas poursuivi en cas de détérioration de la vision et score MACV < 20/200 (0,1) au cours du traitement.
- e) L'ophtalmologue, spécialisé dans le diagnostic, le traitement et le suivi de patients atteints de myopie pathologique, rédige un rapport circonstancié prouvant que le patient satisfait à toutes les conditions du présent paragraphe et communique ce rapport au médecin conseil.
- f) Le médecin conseil délivre l'autorisation pour le remboursement sur base de ce rapport, en tenant compte du fait que le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 8 par œil. Le remboursement n'est pas autorisé au-delà de 3 ans pour le même œil.
- g) Le remboursement simultané de Lucentis et Visudyne n'est pas autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
LUCENTIS 10 mg/ml		NOVARTIS PHARMA			ATC: S01LA04			
		1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		777,5800	777,5800		
B-329 *	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		831,3400	831,3400		
B-329 **	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		824,2300	824,2300		

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

— het punt XV.1.22 wordt toegevoegd, luidende : « Geneesmiddelen voor het gebruik van de behandeling van alcoholverslaving. — Vergoedingsgroep : C-34 ».

— het punt XII.1.5 wordt toegevoegd, luidende : « Intraveneus toe te dienen ijzercomplexen. - Vergoedingsgroep : Fb-2 ».

— het punt XVII.10 wordt toegevoegd, luidende : « Antineovascularisatiegeneesmiddelen, bestemd voor de behandeling van retinaal aandoeningen verbonden met neovascularisatie. — Vergoedingsgroep : B-329 ».

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

L01XE14 - bosutinib;

Art. 4. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

H01AB01 - Thyrotrofine alfa

Art. 5. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 18 maart 2014.

Mevr. L. ONKELINX

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

— le point XV.1.22 est inséré, rédigé comme suit : « Médicaments pour le traitement de la dépendance à l'alcool. — Groupe de remboursement : C-34 ».

— le point XII.1.5 est inséré, rédigé comme suit : « Les complexes de fer injectables par voie intraveineuse. — Groupe de remboursement : Fb-2 ».

— le point XVII.10 est inséré, rédigé comme suit : « Médicaments antineovascularisation, destiné au traitement des affections rétiniennees liées à la neovascularisation. — Groupe de remboursement : B-329 ».

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est ajouté :

L01XE14 - bosutinib;

Art. 4. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

H01AB01 - Thyrotrophine alpha

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 18 mars 2014.

Mme L. ONKELINX