

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2014/22159]

15 APRIL 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, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en 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, 37bis, 38, 57, 62, 81, 95§3, 96 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 3, 9, 11, 16 en 17 december 2013, 7, 9, 13, 14, 15, 20, 27 en 28 januari 2014 en op 11 en 13 februari 2014;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 21 en 27 januari 2014 en 10 en 11 februari 2014;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 6, 8, 9, 13, 15, 17, 23 en 31 januari 2014 en 3, 7, 17, 19 en 20 februari 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 16 en 23 januari 2014 en 6, 7, 13, 25 en 26 februari 2014;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ATOSIBAN SUN 7,5 mg/ml, BETASERC 24 mg, ESCITALOPRAM APOTEX 10 mg, ESCITALOPRAM APOTEX 20 mg, ESCITALOPRAM TEVA 5 mg, ESCITALOPRAM TEVA 10 mg, ESCITALOPRAM TEVA 15 mg, ESCITALOPRAM TEVA 20 mg, FLUVOXAMINE SANDOZ 100 mg, IRBESARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ 150/12,5 mg, LETROZOL SANDOZ 2,5 mg, MONTELUKAST SANDOZ 4 mg, MONTELUKAST SANDOZ 5 mg, MONTELUKAST SANDOZ 10 mg, PARACETAMOL TEVA 500 mg, PLAVIX 75 mg (PI-Pharma), QUETIAPINE TEVA 50 mg, QUETIAPINE TEVA 200 mg, QUETIAPINE TEVA 300 mg, QUETIAPINE TEVA 400 mg, QUETIAPIN RETARD SANDOZ 200 mg, QUETIAPIN RETARD SANDOZ 300 mg, QUETIAPIN RETARD SANDOZ 400 mg, RISEDRONAAT + CALCIUM/VITAMINE D SANDOZ 1000 mg/880 UI, ROTATEQ 2 ml (PI-Pharma), TETRABENAZINE 25 mg, VARILRIX, door Onze Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteiten EQUASYM XR, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 februari 2014;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteiten MABTHERA, heeft de Minister, met toepassing van artikel 46 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 10 februari 2014;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 3, 4, 7, 10, 11, 12, 19, 24, 27 en 28 februari 2014;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2014/22159]

15 AVRIL 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, 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, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001 et § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et 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, 37bis, 38, 57, 62, 81, 95§3, 96 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 3, 9, 11, 16 et 17 décembre 2013, les 7, 9, 13, 14, 15, 20, 27 et 28 janvier 2014 et les 11 et 13 février 2014;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 21 et 27 janvier 2014 et les 10 et 11 février 2014;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés les 6, 8, 9, 13, 15, 17, 23 et 31 janvier 2014 et les 3, 7, 17, 19 et 20 février 2014;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget des 16 et 23 janvier 2014 et des 6, 7, 13, 25 et 26 février 2014;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ATOSIBAN SUN 7,5 mg/ml, BETASERC 24 mg, ESCITALOPRAM APOTEX 10 mg, ESCITALOPRAM APOTEX 20 mg, ESCITALOPRAM TEVA 5 mg, ESCITALOPRAM TEVA 10 mg, ESCITALOPRAM TEVA 15 mg, ESCITALOPRAM TEVA 20 mg, FLUVOXAMINE SANDOZ 100 mg, IRBESARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ 150/12,5 mg, LETROZOL SANDOZ 2,5 mg, MONTELUKAST SANDOZ 4 mg, MONTELUKAST SANDOZ 5 mg, MONTELUKAST SANDOZ 10 mg, PARACETAMOL TEVA 500 mg, PLAVIX 75 mg (PI-Pharma), QUETIAPINE TEVA 50 mg, QUETIAPINE TEVA 200 mg, QUETIAPINE TEVA 300 mg, QUETIAPINE TEVA 400 mg, QUETIAPIN RETARD SANDOZ 200 mg, QUETIAPIN RETARD SANDOZ 300 mg, QUETIAPIN RETARD SANDOZ 400 mg, RISEDRONAAT + CALCIUM/VITAMINE D SANDOZ 1000 mg/880 UI, ROTATEQ 2 ml (PI-Pharma), TETRABENAZINE 25 mg, VARILRIX, 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 les spécialités EQUASYM XR, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 février 2014, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne les spécialités MABTHERA, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 10 février 2014, en application de l'article 46 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 3, 4, 7, 10, 11, 12, 17, 19, 24, 27 et 28 février 2014;

Gelet op het advies nr. 55.690/2 van de Raad van State, gegeven op 7 april 2014 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Vu l'avis n° 55.690/2 du Conseil d'Etat, donné le 7 avril 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1er, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Besluit :

Arrête :

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

Article 1^{er}. A l'annexe I 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	
ATOSIBAN SUN 7,5 mg/ml SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EURO ATC: G02CX01									
	7707-276	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 7,5 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 7,5 mg/ml		50,5600	50,5600			
B-94 *	7707-276	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 7,5 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 7,5 mg/ml	G	60,7000	60,7000			
B-94 **	7707-276	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 7,5 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 7,5 mg/ml	G	53,5900	53,5900			
ATOSIBAN SUN 7,5 mg/ml SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EURO ATC: G02CX01									
	7707-284	1 injectieflacon 0,9 ml oplossing voor infusie en injectie, 7,5 mg/ml	1 flacon injectable 0,9 ml solution pour perfusion et injection, 7,5 mg/ml		16,2900	16,2900			
B-94 *	7707-284	1 injectieflacon 0,9 ml oplossing voor infusie en injectie, 7,5 mg/ml	1 flacon injectable 0,9 ml solution pour perfusion et injection, 7,5 mg/ml	G	21,0200	21,0200			
B-94 **	7707-284	1 injectieflacon 0,9 ml oplossing voor infusie en injectie, 7,5 mg/ml	1 flacon injectable 0,9 ml solution pour perfusion et injection, 7,5 mg/ml	G	17,2700	17,2700			
BETASERC 24 mg ABBOTT ATC: N07CA01									
Cx-11	3121-258	60 tabletten, 24 mg	60 comprimés, 24 mg	G	13,22	13,22	9,72	9,72	
	3121-258				6,8700	6,8700			
Cx-11	3121-266	100 tabletten, 24 mg	100 comprimés, 24 mg	G	19,10	19,10	16,19	16,19	
	3121-266				11,4500	11,4500			
Cx-11 *	7707-094	1 tablet, 24 mg	1 comprimé, 24 mg	G	0,1478	0,1478			
Cx-11 **	7707-094	1 tablet, 24 mg	1 comprimé, 24 mg	G	0,1214	0,1214			
ESCITALOPRAM APOTEX 10 mg APOTEX ATC: N06AB10									
B-73	3138-328	28 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	28 comprimés orodispersibles, 10 mg	G	19,74	19,74	3,17	5,28	
	3138-328				11,9500	11,9500			
B-73	3138-336	98 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	98 comprimés orodispersibles, 10 mg	G	44,58	44,58	6,85	11,52	
	3138-336				33,4200	33,4200			
B-73 *	7707-102	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	G	0,4341	0,4341			
B-73 **	7707-102	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	G	0,3615	0,3615			
ESCITALOPRAM APOTEX 20 mg APOTEX ATC: N06AB10									
B-73	3138-344	28 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	28 comprimés orodispersibles, 20 mg	G	28,34	28,34	4,56	7,66	
	3138-344				19,1000	19,1000			
B-73	3138-351	98 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	98 comprimés orodispersibles, 20 mg	G	82,17	82,17	9,70	14,70	
	3138-351				66,8400	66,8400			
B-73 *	7707-110	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	1 comprimé orodispersible, 20 mg	G	0,7955	0,7955			
B-73 **	7707-110	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	1 comprimé orodispersible, 20 mg	G	0,7230	0,7230			

ESCITALOPRAM TEVA 10 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: N06AB10		
B-73	3092-368	30 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	30 comprimés orodispersibles, 10 mg	G	20,83	20,83	3,39	5,66
	3092-368				12,8000	12,8000		
B-73	3092-376	60 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	60 comprimés orodispersibles, 10 mg	G	29,90	29,90	4,77	8,02
	3092-376				20,4600	20,4600		
B-73	3092-384	100 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	100 comprimés orodispersibles, 10 mg	G	45,36	45,36	6,96	11,71
	3092-384				34,1000	34,1000		
B-73 *	7707-227	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	G	0,4326	0,4326		
B-73 **	7707-227	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	G	0,3615	0,3615		
ESCITALOPRAM TEVA 15 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: N06AB10		
B-73	3138-401	30 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	30 comprimés orodispersibles, 15 mg	G	28,46	28,46	4,57	7,68
	3138-401				19,2000	19,2000		
B-73	3138-419	60 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	60 comprimés orodispersibles, 15 mg	G	41,49	41,49	6,41	10,79
	3138-419				30,6900	30,6900		
B-73	3138-781	100 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	100 comprimés orodispersibles, 15 mg	G	64,68	64,68	9,68	14,70
	3138-781				51,1500	51,1500		
B-73 *	7707-235	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	1 comprimé orodispersible, 15 mg	G	0,6133	0,6133		
B-73 **	7707-235	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	1 comprimé orodispersible, 15 mg	G	0,5422	0,5422		
ESCITALOPRAM TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: N06AB10		
B-73	3092-392	30 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	30 comprimés orodispersibles, 20 mg	G	29,90	29,90	4,77	8,02
	3092-392				20,4600	20,4600		
B-73	3138-427	60 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	60 comprimés orodispersibles, 20 mg	G	53,08	53,08	7,80	11,80
	3138-427				40,9200	40,9200		
B-73	3092-400	100 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	100 comprimés orodispersibles, 20 mg	G	83,67	83,67	9,70	14,70
	3092-400				68,2000	68,2000		
B-73 *	7707-243	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	1 comprimé orodispersible, 20 mg	G	0,7940	0,7940		
B-73 **	7707-243	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	1 comprimé orodispersible, 20 mg	G	0,7229	0,7229		
ESCITALOPRAM TEVA 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: N06AB10		
B-73	3138-385	30 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	30 comprimés orodispersibles, 5 mg	G	12,62	12,62	1,70	2,83
	3138-385				6,4000	6,4000		
B-73	3138-393	60 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	60 comprimés orodispersibles, 5 mg	G	20,83	20,83	3,39	5,66
	3138-393				12,8000	12,8000		
B-73	3138-773	100 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	100 comprimés orodispersibles, 5 mg	G	26,03	26,03	4,23	7,10
	3138-773				17,0500	17,0500		
B-73 *	7707-219	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	G	0,2200	0,2200		
B-73 **	7707-219	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	G	0,1807	0,1807		
FLUVOXAMINE SANDOZ 100 mg		SANDOZ				ATC: N06AB08		
B-73	3091-899	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	100 comprimés pelliculés, 100 mg	G	29,73	29,73	4,75	7,99
	3091-899				20,3200	20,3200		
B-73 *	0766-436	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,2622	0,2622		
B-73 **	0766-436	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,2154	0,2154		
IRBESARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ 150/12,5 mg		SANDOZ				ATC: C09DA04		
B-224	2906-337	98 filmomhulde tabletten, 150 mg / 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 150 mg / 12,5 mg	G	37,55	37,55	5,85	9,85
	2906-337				27,2100	27,2100		
B-224 *	0752-048	1 filmomhulde tablet, 150 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg / 12,5 mg	G	0,3583	0,3583		
B-224 **	0752-048	1 filmomhulde tablet, 150 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg / 12,5 mg	G	0,2943	0,2943		
QUETIAPIN RETARD SANDOZ 200 mg		SANDOZ				ATC: N05AH04		
B-220	2942-845	60 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	60 comprimés à libération prolongée, 200 mg	G	57,30	57,30	7,80	11,80
	2942-845				44,6400	44,6400		

QUETIAPIN RETARD SANDOZ 200 mg		SANDOZ		ATC: N05AH04				
B-220	2942-845	60 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	60 comprimés à libération prolongée, 200 mg	G	57,30	57,30	7,80	11,80
	2942-845				44,6400	44,6400		
QUETIAPIN RETARD SANDOZ 300 mg		SANDOZ		ATC: N05AH04				
B-220	2942-886	60 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	60 comprimés à libération prolongée, 300 mg	G	82,30	82,30	7,80	11,80
	2942-886				66,9600	66,9600		
QUETIAPIN RETARD SANDOZ 400 mg		SANDOZ		ATC: N05AH04				
B-220	2942-928	60 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg	60 comprimés à libération prolongée, 400 mg	G	106,65	106,65	7,80	11,80
	2942-928				89,2700	89,2700		
QUETIAPINE TEVA 200 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N05AH04				
B-220	2929-537	100 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	100 comprimés à libération prolongée, 200 mg	G	90,42	90,42	9,70	14,70
	2929-537				74,4000	74,4000		
B-220 *	7707-300	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	G	0,8597	0,8597		
B-220 **	7707-300	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	G	0,7886	0,7886		
QUETIAPINE TEVA 300 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N05AH04				
B-220	2929-552	100 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	100 comprimés à libération prolongée, 300 mg	G	131,01	131,01	9,70	14,70
	2929-552				111,6000	111,6000		
B-220 *	7707-318	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	G	1,2541	1,2541		
B-220 **	7707-318	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	G	1,1830	1,1830		
QUETIAPINE TEVA 400 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N05AH04				
B-220	2929-578	100 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg	100 comprimés à libération prolongée, 400 mg	G	171,56	171,56	9,70	14,70
	2929-578				148,7900	148,7900		
B-220 *	7707-326	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	G	1,6483	1,6483		
B-220 **	7707-326	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	G	1,5772	1,5772		
QUETIAPINE TEVA 50 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N05AH04				
B-220	2929-511	10 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	10 comprimés à libération prolongée, 50 mg	G	12,76	12,76	1,73	2,88
	2929-511				6,5100	6,5100		
B-220	3138-476	30 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	30 comprimés à libération prolongée, 50 mg	G	28,85	28,85	4,63	7,78
	3138-476				19,5400	19,5400		
B-220 *	7707-292	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	G	0,8407	0,8407		
B-220 **	7707-292	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	G	0,6903	0,6903		
RISEDRONAAT / CALCIUM / VITAMINE D SANDOZ		SANDOZ		ATC: M05BB04				
35mg / 1g / 880UI								
B-230	2968-378	4 filmomhulde tabletten + 24 bruistabletten	4 comprimés pelliculés + 24 comprimés effervescents	G	12,24	12,24	1,62	2,70
	2968-378				6,1000	6,1000		
B-230	2968-337	12 filmomhulde tabletten + 72 bruistabletten	12 comprimés pelliculés + 72 comprimés effervescents	G	27,46	27,46	4,43	7,44
	2968-337				18,3100	18,3100		
B-230 *	7701-311	1 filmomhulde tablet + 6 bruistabletten	1 comprimé pelliculé + 6 comprimés effervescents	G	1,9692	1,9692		
B-230 **	7701-311	1 filmomhulde tablet + 6 bruistabletten	1 comprimé pelliculé + 6 comprimés effervescents	G	1,6175	1,6175		
TETRABENAZINE AOP ORPHAN		LAMEPRO		ATC: N07XX06				
PHARMACEUTICALS 25 mg								
B-206	3093-911	112 tabletten, 25 mg	112 comprimés, 25 mg	G	155,26	155,26	9,70	14,70
	3093-911				133,8400	133,8400		
B-206 *	7707-151	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	1,3302	1,3302		
B-206 **	7707-151	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	1,2667	1,2667		

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
ATENOLOL APOTEX 100 mg APOTEX			ATC: C07AB03		
B-15	1542-521 1542-521	56 tabletten, 100 mg	56 comprimés, 100 mg	C	
B-15 *	0763-508	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	C	
B-15 **	0763-508	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	C	
ATENOLOL/CHLORTALIDONE MYLAN 50/12,5 mg MYLAN			ATC: C07CB03		
B-15	1537-117 1537-117	56 tabletten, 50 mg / 12,5 mg	56 comprimés, 50 mg / 12,5 mg	G	
B-15 *	0763-615	1 tablet, 50 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 50 mg / 12,5 mg	G	
B-15 **	0763-615	1 tablet, 50 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 50 mg / 12,5 mg	G	
CO-LOSARTAN MYLAN 50/12,5 mg MYLAN			ATC: C09DA01		
B-224	2664-688 2664-688	28 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg	G	
B-224	2664-670 2664-670	56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg	G	
B-224 *	0795-591	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 12,5 mg	G	
B-224 **	0795-591	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 12,5 mg	G	
DYNATRA 200 ALMIRALL			ATC: C01CA04		
B-29 *	0705-962 0705-962	10 ampullen 5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/ml 1 ampul 5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 ampullen)	10 ampoules 5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/ml 1 ampoule 5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 ampoules)		
B-29 **	0705-962	1 ampul 5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 ampullen)	1 ampoule 5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 ampoules)		
DYNATRA 50 ALMIRALL			ATC: C01CA04		
B-29	0080-507 0080-507	10 ampullen 1,25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/ml	10 ampoules 1,25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/ml		
B-29 *	0729-798	1 ampul 1,25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/ml	1 ampoule 1,25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/ml		
B-29 **	0729-798	1 ampul 1,25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/ml	1 ampoule 1,25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/ml		
ELTHYRONE ABBOTT			ATC: H03AA01		
B-86	0039-248 0039-248	100 tabletten, 50 µg	100 comprimés, 50 µg		
B-86 *	0706-093	1 tablet, 50 µg	1 comprimé, 50 µg		
B-86 **	0706-093	1 tablet, 50 µg	1 comprimé, 50 µg		
ELTHYRONE ABBOTT			ATC: H03AA01		
B-86	0669-127 0669-127	100 tabletten, 25 µg	100 comprimés, 25 µg		
B-86 *	0733-659	1 tablet, 25 µg	1 comprimé, 25 µg		
B-86 **	0733-659	1 tablet, 25 µg	1 comprimé, 25 µg		

ELTHYRONE		ABBOTT		ATC: H03AA01	
B-86	0808-824 0808-824	100 tabletten, 100 µg	100 comprimés, 100 µg		
B-86 *	0706-101	1 tablet, 100 µg	1 comprimé, 100 µg		
B-86 **	0706-101	1 tablet, 100 µg	1 comprimé, 100 µg		
ELTHYRONE		ABBOTT		ATC: H03AA01	
B-86	0669-135 0669-135	100 tabletten, 150 µg	100 comprimés, 150 µg		
B-86 *	0733-667	1 tablet, 150 µg	1 comprimé, 150 µg		
B-86 **	0733-667	1 tablet, 150 µg	1 comprimé, 150 µg		
ELTHYRONE		ABBOTT		ATC: H03AA01	
B-86	0808-832 0808-832	100 tabletten, 200 µg	100 comprimés, 200 µg		
B-86 *	0706-119	1 tablet, 200 µg	1 comprimé, 200 µg		
B-86 **	0706-119	1 tablet, 200 µg	1 comprimé, 200 µg		
EMCORETIC MITIS		MERCK		ATC: C07BB07	
B-15	1151-950 1151-950	28 tabletten, 5 mg / 12,5 mg	28 comprimés, 5 mg / 12,5 mg	R	
GLICLAZIDE RETARD MYLAN 30 mg		MYLAN		ATC: A10BB09	
A-12	2634-475 2634-475	56 tabletten met gereguleerde afgifte, 30 mg	56 comprimés à libération modifiée, 30 mg	G	
HALDOL		JANSSEN-CILAG		ATC: N05AD01	
B-71	0804-898 0804-898	20 tabletten, 20 mg	20 comprimés, 20 mg		
B-71 *	0728-329	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg		
B-71 **	0728-329	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg		
LATANOPROST DR MANN PHARMA 50 µg/ml		DR GERHARD MANN CHEM.-PHARM. FABRIK		ATC: S01EE01	
B-168	2941-045 2941-045	1 container met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	1 flacon compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml	G	
B-168	2941-052 2941-052	3 containers met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	3 flacons compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml	G	
B-168 *	0751-370	1 container met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	1 flacon compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml	G	
B-168 **	0751-370	1 container met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	1 flacon compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml	G	
LERCANIDIPIN APOTEX 10 mg		APOTEX		ATC: C08CA13	
B-20	2824-431 2824-431	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
B-20	2824-449 2824-449	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
B-20	2824-456 2824-456	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
B-20 *	0757-146	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
B-20 **	0757-146	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
LERCANIDIPIN APOTEX 20 mg		APOTEX		ATC: C08CA13	
B-20	2824-464 2824-464	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
B-20	2824-472 2824-472	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	56 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
B-20	2824-480 2824-480	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
B-20 *	0757-138	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
B-20 **	0757-138	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	

LERCANIDIPINE MYLAN 10 mg		MYLAN		ATC: C08CA13	
B-20	2633-386 2633-386	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
B-20	2633-436 2633-436	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
LERCANIDIPINE MYLAN 20 mg		MYLAN		ATC: C08CA13	
B-20	2633-402 2633-402	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
B-20	2633-394 2633-394	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	56 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
LEVOFLOXACINE MYLAN 250 mg		MYLAN		ATC: J01MA12	
B-125	2772-382 2772-382	14 filmomhulde tabletten, 250 mg	14 comprimés pelliculés, 250 mg	G	
LOSARTAN APOTEX 50 mg		APOTEX		ATC: C09CA01	
B-224	2626-919 2626-919	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg	G	
LOSARTAN MYLAN 50 mg		MYLAN		ATC: C09CA01	
B-224	2599-975 2599-975	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg	G	
B-224	2600-005 2600-005	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg	G	
MIRTAZAPINE MYLAN 45 mg		MYLAN		ATC: N06AX11	
B-73	2476-398 2476-398	60 orodispergeerbare tabletten, 45 mg	60 comprimés orodispersibles, 45 mg	G	
B-73 *	0789-891	1 orodispergeerbare tablet, 45 mg	1 comprimé orodispersible, 45 mg	G	
B-73 **	0789-891	1 orodispergeerbare tablet, 45 mg	1 comprimé orodispersible, 45 mg	G	
MOXONIDINE MYLAN 0,2 mg		MYLAN		ATC: C02AC05	
B-240	2141-216 2141-216	30 filmomhulde tabletten, 0,2 mg	30 comprimés pelliculés, 0,2 mg	G	
B-240	2141-208 2141-208	50 filmomhulde tabletten, 0,2 mg	50 comprimés pelliculés, 0,2 mg	G	
MOXONIDINE MYLAN 0,4 mg		MYLAN		ATC: C02AC05	
B-240	2141-174 2141-174	30 filmomhulde tabletten, 0,4 mg	30 comprimés pelliculés, 0,4 mg	G	
B-240	2141-166 2141-166	50 filmomhulde tabletten, 0,4 mg	50 comprimés pelliculés, 0,4 mg	G	
NOMEGESTROL EG 5 mg		EUROGENERIC		ATC: G03DB04	
B-90	2626-869 2626-869	30 tabletten, 5 mg	30 comprimés, 5 mg	G	
B-90	3020-724 3020-724	90 tabletten, 5 mg	90 comprimés, 5 mg	G	
B-90 *	0792-788	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
B-90 **	0792-788	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
OLANZAPINE ODIS MYLAN 10 mg		MYLAN		ATC: N05AH03	
B-72	2838-969 2838-969	56 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	56 comprimés orodispersibles, 10 mg	G	
OLANZAPINE ODIS MYLAN 5 mg		MYLAN		ATC: N05AH03	
B-72	2838-910 2838-910	56 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	56 comprimés orodispersibles, 5 mg	G	

PACLITAXEL SANDOZ 6 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01CD01	
A-28	2491-033	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	
PERFAN		INCA-PHARM		ATC: C01CE03	
	0744-821	10 ampullen 20 ml concentraat voor oplossing voor injectie, 5 mg/ml	10 ampoules 20 ml solution à diluer injectable, 5 mg/ml		
B-2 *	0744-821	1 ampul 20 ml concentraat voor oplossing voor injectie, 5 mg/ml	1 ampoule 20 ml solution à diluer injectable, 5 mg/ml		
B-2 **	0744-821	1 ampul 20 ml concentraat voor oplossing voor injectie, 5 mg/ml	1 ampoule 20 ml solution à diluer injectable, 5 mg/ml		
QUINAPRIL MYLAN 20 mg		MYLAN		ATC: C09AA06	
B-21	2250-751	60 filmomhulde tabletten, 20 mg	60 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
	2250-751				
B-21 *	0781-161	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
B-21 **	0781-161	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
QUINAPRIL MYLAN 40 mg		MYLAN		ATC: C09AA06	
B-21	2250-769	60 filmomhulde tabletten, 40 mg	60 comprimés pelliculés, 40 mg	G	
	2250-769				
B-21 *	0781-179	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
B-21 **	0781-179	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
QUINAPRIL MYLAN 5 mg		MYLAN		ATC: C09AA06	
B-21	2250-744	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G	
	2250-744				
B-21 *	0781-153	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
B-21 **	0781-153	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
SIPRALEXA ODIS 10 mg		LUNDBECK		ATC: N06AB10	
B-73	2956-274	60 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	60 comprimés orodispersibles, 10 mg	R	
	2956-274				
VALSARTAN MYLAN 160 mg		MYLAN		ATC: C09CA03	
B-224	2760-759	28 capsules, hard, 160 mg	28 gélules, 160 mg	G	
	2760-759				
B-224	2760-767	56 capsules, hard, 160 mg	56 gélules, 160 mg	G	
	2760-767				
B-224	2760-775	100 capsules, hard, 160 mg	100 gélules, 160 mg	G	
	2760-775				
B-224 *	0759-530	1 capsule, hard, 160 mg	1 gélule, 160 mg	G	
B-224 **	0759-530	1 capsule, hard, 160 mg	1 gélule, 160 mg	G	
VALSARTAN MYLAN 80 mg		MYLAN		ATC: C09CA03	
B-224	2760-718	28 capsules, hard, 80 mg	28 gélules, 80 mg	G	
	2760-718				
B-224	2760-726	56 capsules, hard, 80 mg	56 gélules, 80 mg	G	
	2760-726				
B-224	2760-742	100 capsules, hard, 80 mg	100 gélules, 80 mg	G	
	2760-742				
B-224 *	0759-548	1 capsule, hard, 80 mg	1 gélule, 80 mg	G	
B-224 **	0759-548	1 capsule, hard, 80 mg	1 gélule, 80 mg	G	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
ALKERAN 2 mg			ASPEN EUROPE			ATC: L01AA03		
A-23	0018-614	25 tabletten, 2 mg	25 comprimés, 2 mg		76,35	76,35	0,00	0,00
	0018-614				61,5000	61,5000		
A-23 *	0700-450	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg		2,8920	2,8920		
A-23 **	0700-450	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg		2,6076	2,6076		
ALKERAN			ASPEN EUROPE			ATC: L01AA03		
A-23	1086-842	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 5 mg/ml + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution pour perfusion, 5 mg/ml		170,48	170,48	0,00	0,00
	1086-842				147,8000	147,8000		
A-23 *	0744-573	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml + 1 ampul 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 5 mg/ml + 1 ampoule 10 ml solvant pour solution pour perfusion, 5 mg/ml		163,7800	163,7800		
A-23 **	0744-573	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml + 1 ampul 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 5 mg/ml + 1 ampoule 10 ml solvant pour solution pour perfusion, 5 mg/ml		156,6700	156,6700		
LANVIS 40 mg			ASPEN EUROPE			ATC: L01BB03		
A-24	0055-145	25 tabletten, 40 mg	25 comprimés, 40 mg		166,34	166,34	0,00	0,00
	0055-145				144,0000	144,0000		
A-24 *	0710-285	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg		6,3900	6,3900		
A-24 **	0710-285	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg		6,1056	6,1056		
LEUKERAN 2 mg			ASPEN EUROPE			ATC: L01AA02		
A-23	1599-570	50 tabletten, 2 mg	50 comprimés, 2 mg		118,34	118,34	0,00	0,00
	1599-570				100,0000	100,0000		
A-23 *	0771-139	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg		2,2622	2,2622		
A-23 **	0771-139	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg		2,1200	2,1200		
LEVOFLOXACINE MYLAN 250 mg			MYLAN			ATC: J01MA12		
B-125 *	0758-409	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,9790	0,9790		
B-125 **	0758-409	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,8050	0,8050		
MYLERAN 2 mg			ASPEN EUROPE			ATC: L01AB01		
A-23	1628-023	100 filmomhulde tabletten, 2 mg	100 comprimés pelliculés, 2 mg		249,23	249,23	0,00	0,00
	1628-023				220,0000	220,0000		
A-23 *	0712-307	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg		2,4031	2,4031		
A-23 **	0712-307	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg		2,3320	2,3320		
PURINETHOL 50 mg			ASPEN EUROPE			ATC: L01BB02		
A-24	0072-900	25 tabletten, 50 mg	25 comprimés, 50 mg		80,17	80,17	0,00	0,00
	0072-900				65,0000	65,0000		
A-24 *	0716-043	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		3,0404	3,0404		
A-24 **	0716-043	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		2,7560	2,7560		
SIPRALEXA ODIS 10 mg			LUNDBECK			ATC: N06AB10		
B-73 *	7700-420	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	R	0,7417	0,6830	+0,0587	+0,0587
B-73 **	7700-420	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	R	0,6090	0,5610		

2° in hoofdstuk II-B in § 51000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

2° au chapitre II-B au § 51000, 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
MONTELUKAST SANDOZ 10 mg SANDOZ ATC: R03DC03								
B-241	2692-127 2692-127	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G	33,61 23,7400	33,61 23,7400	5,30	8,91
MONTELUKAST SANDOZ 4 mg SANDOZ ATC: R03DC03								
B-241	3091-626 3091-626	56 kauwtabletten, 4 mg	56 comprimés à croquer, 4 mg	G	33,61 23,7400	33,61 23,7400	5,30	8,91
MONTELUKAST SANDOZ 5 mg SANDOZ ATC: R03DC03								
B-241	3091-634 3091-634	56 kauwtabletten, 5 mg	56 comprimés à croquer, 5 mg	G	33,61 23,7400	33,61 23,7400	5,30	8,91

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
NACL 3 % BAXTER ATC: B05BB01								
B-181	0841-445 0841-445	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 30 g/l	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 30 g/l	M				
B-181 *	0729-988	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 30 g/l	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 30 g/l					
B-181 **	0729-988	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 30 g/l	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 30 g/l					
PLASMA-LYTE A BAXTER ATC: B05BB01								
B-182	0615-302 0615-302	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	M				
B-182 *	0731-364	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)					
B-182 **	0731-364	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)					
PLASMA-LYTE A BAXTER ATC: B05BB01								
B-182	0398-685 0398-685	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	M				
B-182 *	0739-094	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)					
B-182 **	0739-094	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)					
PLASMALYTE A + GLUCOSE 5 % BAXTER ATC: B05BB02								
B-184	0848-325 0848-325	1 zak 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml	1 poche 500 ml solution pour perfusion, 500 ml	M				
B-184 *	0724-922	1 zak 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml	1 poche 500 ml solution pour perfusion, 500 ml					
B-184 **	0724-922	1 zak 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml	1 poche 500 ml solution pour perfusion, 500 ml					

PLASMALYTE A + GLUCOSE 5 %		BAXTER		ATC: B05BB02	
B-184	0848-333 0848-333	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie, 1000 ml	1 poche 1000 ml solution pour perfusion, 1000 ml	M	
B-184 *	0724-930	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie, 1000 ml	1 poche 1000 ml solution pour perfusion, 1000 ml		
B-184 **	0724-930	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie, 1000 ml	1 poche 1000 ml solution pour perfusion, 1000 ml		

4° in hoofdstuk IV-B :

a) in § 480000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 480000

a) De entstof komt voor terugbetaling in aanmerking indien wordt aangetoond dat ze werd voorgeschreven:

1. ofwel voor een seronegatieve patiënt ten opzichte van het zoster-varicella-virus, die om één van de volgende redenen is blootgesteld aan een immunitaire deficiëntie:

- patiënten lijdend aan neoplastische hematologische aandoeningen of vaste tumoren;
- patiënten die een cytostatische of intensieve radiotherapeutische behandeling ondergaan;
- patiënten in afwachting van een orgaantransplantatie waarvoor ze een immunosuppressieve behandeling zullen ondergaan;
- patiënten van wie aandoening de langdurige toediening noodzakelijk maakt van hoge doses corticoïden of ACTH;
- kinderen (ouder dan 6 jaar met een maximale leeftijd van 18 jaar) geïnfecteerd door het HIV maar asymptomatisch voor deze infectie, indien de concentratie aan T-CD4+-lymfocyten gelijk is of groter dan 15%.

2. ofwel voor een kind met maximale leeftijd van 6 jaar geïnfecteerd door het HIV maar asymptomatisch voor deze infectie, indien de concentratie aan T-CD4+-lymfocyten gelijk is of groter dan 15%; in dit geval moeten twee dosissen toegediend worden en zijn deze vergoedbaar.

b) Op basis van een aanvraag van de behandelend geneesheer, waarin één van de situaties zoals hierboven beschreven onder punt a) vermeld wordt, alsook de noodzakelijke dosering, volledig conform alle bepalingen van de SKP van de betreffende specialiteit, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum drie maanden en waarop de gerechtvaardigde posologie goedgekeurd werd.

c) De bewijsstukken ervan dienen door de arts ter beschikking gehouden van de adviserend geneesheer.

4° au chapitre IV-B :

a) au § 480000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 480000

a) Le vaccin est remboursable s'il est démontré qu'il a été prescrit:

1. soit pour un patient séronégatif vis-à-vis du virus zoster varicella qui est exposé à une déficience immunitaire pour une des raisons suivantes:

- patients atteints de maladies néoplasiques hématologiques ou des organes solides;
- patients soumis à un traitement cytostatique ou radiothérapique intensif;
- patients en attente d'une greffe d'organe pour laquelle ils subiront un traitement immunosuppresseur;
- patients dont l'affection nécessite une administration prolongée de doses élevées de corticoïdes ou d'ACTH;
- enfants (de plus de 6 ans mais d'âge maximal de 18 ans) infectés par le VIH mais asymptomatiques pour cette infection, si la concentration de lymphocytes T CD4+ est égale ou supérieure à 15%.

2. soit pour un enfant âgé de maximum 6 ans infecté par le VIH mais asymptomatique pour cette infection, si la concentration de lymphocytes T CD4+ est égale ou supérieure à 15% ; dans ce cas deux doses de vaccin doivent être administrées et sont remboursables.

b) Sur base d'une demande du médecin traitant mentionnant une des situations visées au point a) ainsi que la posologie nécessaire en totale conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité concernée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la période de validité est limitée à trois mois maximum, et sur laquelle est autorisée la posologie qui a été justifiée.

c) Les pièces justificatives doivent être tenues par le médecin à la disposition du médecin-conseil.

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
WILATE 1000		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: B02BD06		
A-3	3137-817	1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU + 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU	1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU + 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU		815,54	815,54	0,00	0,00
	3137-817				739,2000	739,2000		
A-3 *	7707-177	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU		790,6600	790,6600		
A-3 **	7707-177	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU		783,5500	783,5500		
WILATE 500		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: B02BD06		
A-3	3137-643	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU + 1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 500 IU / 500 IU + 1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU / 500 IU		412,41	412,41	0,00	0,00
	3137-643				369,6000	369,6000		
A-3 *	7707-169	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 ml solvant pour solution injectable, 500 IU / 500 IU + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU / 500 IU		398,8900	398,8900		
A-3 **	7707-169	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 ml solvant pour solution injectable, 500 IU / 500 IU + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU / 500 IU		391,7800	391,7800		

c) in § 860000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

c) au § 860000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
OPTIRAY 350 mg l/ml		GUERBET				ATC: V08AB07		
	7707-144	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor injectie, 371 g	1 flacon injectable 500 ml solution injectable, 371 g		171,8000	171,8000		
B-178 *	7707-144	10 ml oplossing voor injectie, 371 g	10 ml solution injectable, 371 g		3,7844	3,7844		
B-178 **	7707-144	10 ml oplossing voor injectie, 371 g	10 ml solution injectable, 371 g		3,6422	3,6422		

d) in § 860000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

d) au § 860000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	
				Obs	
XENETIX 250		GUERBET		ATC: V08AB11	
B-178	1294-578	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor injectie, 548,4 mg/ml	1 flacon injectable 500 ml solution injectable, 548,4 mg/ml		
	1294-578				
B-178 *	0748-228	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor injectie, 548,4 mg/ml	1 flacon injectable 500 ml solution injectable, 548,4 mg/ml		
B-178 **	0748-228	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor injectie, 548,4 mg/ml	1 flacon injectable 500 ml solution injectable, 548,4 mg/ml		

e) in §§ 870100 en 870200, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

e) aux §§ 870100 et 870200, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	
				Obs	
SETOFILM 8 mg		NORGINE		ATC: A04AA01	
B-200	2972-081	10 orodispergeerbare films, 8 mg	10 films orodispersibles, 8 mg	G	
	2972-081				
B-200 *	7701-204	1 orodispergeerbare film, 8 mg	1 film orodispersible, 8 mg	G	
B-200 **	7701-204	1 orodispergeerbare film, 8 mg	1 film orodispersible, 8 mg	G	

f) in § 1510000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

f) au § 1510000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	
				Obs	
TERAZOSINE MYLAN 2 mg		MYLAN		ATC: G04CA03	
B-13	2119-568	28 tabletten, 2 mg	28 comprimés, 2 mg	G	
	2119-568				

g) in § 1650000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

g) au § 1650000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	
				Obs	
TOPIRAMATE MYLAN 100 mg		MYLAN		ATC: N03AX11	
A-5	2681-294	200 filmomhulde tabletten, 100 mg	200 comprimés pelliculés, 100 mg	G	
	2681-294				
A-5 *	0793-786	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
A-5 **	0793-786	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
TOPIRAMATE MYLAN 50 mg		MYLAN		ATC: N03AX11	
A-5	2681-302	200 filmomhulde tabletten, 50 mg	200 comprimés pelliculés, 50 mg	G	
	2681-302				
A-5 *	0793-778	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
A-5 **	0793-778	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	

h) in § 1880000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
		PLAVIX 75 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA				ATC: B01AC04		
B-243	3138-435 3138-435	28 filmomhulde tabletten, 75 mg	28 comprimés pelliculés, 75 mg	R	22,12 13,8100	22,12 13,8100	3,66	6,10

i) in § 1960000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

i) au § 1960000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
		SETOFILM 8 mg NORGINE				ATC: A04AA01		
B-200	2972-081 2972-081	10 orodispergeerbare films, 8 mg	10 films orodispersibles, 8 mg	G				
B-200 *	7701-204	1 orodispergeerbare film, 8 mg	1 film orodispersible, 8 mg	G				
B-200 **	7701-204	1 orodispergeerbare film, 8 mg	1 film orodispersible, 8 mg	G				

j) in § 2180100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

j) au § 2180100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
		ARANESP 100 µg (SureClick) AMGEN				ATC: B03XA02		
Fa-1 *	0784-033	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 200 µg/ml					
Fa-1 **	0784-033	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 200 µg/ml					
		ARANESP 40 µg (SureClick) AMGEN				ATC: B03XA02		
Fa-1 *	0783-993	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 µg/ml					
Fa-1 **	0783-993	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 µg/ml					
		ARANESP 60 µg (SureClick) AMGEN				ATC: B03XA02		
Fa-1 *	0784-017	1 voorgevulde pen 0,3 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	1 stylo prérempli 0,3 ml solution injectable, 200 µg/ml					
Fa-1 **	0784-017	1 voorgevulde pen 0,3 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	1 stylo prérempli 0,3 ml solution injectable, 200 µg/ml					
		ARANESP 80 µg (SureClick) AMGEN				ATC: B03XA02		
Fa-1 *	0784-025	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 200 µg/ml					
Fa-1 **	0784-025	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 200 µg/ml					

k) in § 2180200, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

k) au § 2180200, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm					
				Obs					
		ARANESP 100 µg (SureClick)	AMGEN					ATC: B03XA02	
	0784-033	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 200 µg/ml						
Fa-1 *	0784-033	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 200 µg/ml						
Fa-1 **	0784-033	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 200 µg/ml						

l) § 3210000 wordt geschrapt (OCTAGAM);

l) le § 3210000 est supprimé (OCTAGAM);

m) in § 3500000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

m) au § 3500000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm					
				Obs					
		TOPIRAMATE MYLAN 50 mg	MYLAN					ATC: N03AX11	
B-277	2681-302	200 filmomhulde tabletten, 50 mg	200 comprimés pelliculés, 50 mg	G					
	2681-302								
B-277 *	0793-778	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G					
B-277 **	0793-778	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G					

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm					
				Obs					
		DORZOLAMIDE/TIMOLOL BAUSCH & LOMB 20 mg/ml + 5 mg/ml	BAUSCH & LOMB					ATC: S01ED51	
B-168	2880-284	3 containers met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml / 20 mg/ml	3 flacons compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml / 20 mg/ml	G					
	2880-284								
B-168 *	0751-644	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml / 20 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml / 20 mg/ml	G					
B-168 **	0751-644	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml / 20 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml / 20 mg/ml	G					

o) in § 3750100, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

o) au § 3750100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v tegemoetk	I	II	
				Obs	Prix	Base de remb.			
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>			
		LETROZOL SANDOZ 2,5 mg	SANDOZ					ATC: L02BG04	
A-28	2795-607	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	52,13	52,13	0,00	0,00	
	2795-607				40,0800	40,0800			

A-28	2795-599	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	128,23	128,23	0,00	0,00
	2795-599				109,0600	109,0600		
A-28 *	0756-858	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	1,2271	1,2271		
A-28 **	0756-858	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	1,1560	1,1560		

p) in § 3750100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

p) au § 3750100, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm					
				Obs					
		LETROZOLE MYLAN 2,5 mg	MYLAN						ATC: L02BG04
A-28	2804-052	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G					
	2804-052								
A-28 *	0757-815	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G					
A-28 **	0757-815	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G					

q) in § 3770000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

q) au § 3770000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v	I	II	
				Obs <th>Prix</th> <th>tegemeetk</th> <td></td> <td></td>	Prix	tegemeetk			
					<i>buiten</i>	<i>Base de</i>			
					<i>bedrijf</i>	<i>remb.</i>			
					<i>/ ex-</i>	<i>buiten</i>			
					<i>usine</i>	<i>bedrijf /</i>			
						<i>ex-usine</i>			
		BONVIVA	ROCHE						ATC: M05BA06
B-230	2243-822	3 filmomhulde tabletten, 150 mg	3 comprimés pelliculés, 150 mg	R	46,84	46,84	7,17	11,80	
	2243-822				35,4100	35,4100			
B-230 *	0782-953	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	14,8800	14,8800	+0,0000	+0,0000	
B-230 **	0782-953	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	12,5100	12,5100			

r) in § 4200000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

r) au § 4200000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v	I	II	
				Obs <th>Prix</th> <th>tegemeetk</th> <td></td> <td></td>	Prix	tegemeetk			
					<i>buiten</i>	<i>Base de</i>			
					<i>bedrijf</i>	<i>remb.</i>			
					<i>/ ex-</i>	<i>buiten</i>			
					<i>usine</i>	<i>bedrijf /</i>			
						<i>ex-usine</i>			
		ROTATEQ (PI-Pharma)	PI-PHARMA						ATC: J07BH
B-284	3138-443	1 tube 2 ml drank, 1 dosis	1 tube 2 ml solution buvable, 1 dose		51,73	51,73	7,80	11,80	
	3138-443				39,7200	39,7200			
B-284 *	7707-268	1 tube 2 ml drank, 1 dosis	1 tube 2 ml solution buvable, 1 dose		49,2100	49,2100			
B-284 **	7707-268	1 tube 2 ml drank, 1 dosis	1 tube 2 ml solution buvable, 1 dose		42,1000	42,1000			

s) in § 4220000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

s) au § 4220000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
		MABTHERA 500 mg		ROCHE		ATC: L01XC02		
	0763-169	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		1061,3700	1061,3700		
B-255 *	0763-169	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		1132,1600	1132,1600		
B-255 **	0763-169	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		1125,0500	1125,0500		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
		BICALUTAMIDE MYLAN 50 mg		MYLAN		ATC: L02BB03		
A-27	2514-057	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg	G				
	2514-057							
A-27 *	0789-222	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G				
A-27 **	0789-222	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G				

u) in § 4600000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

u) au § 4600000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
		TOPOTECAN ACCORD HEALTHCARE 1 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01XX17		
	7702-913	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml					
A-28 *	7702-913	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	G				
A-28 **	7702-913	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	G				

v) in § 4820000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

v) au § 4820000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

WILATE 1000		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B02BD06				
A-3	3137-817	1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU + 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU	1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU + 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU		815,54	815,54	0,00	0,00
	3137-817				739,2000	739,2000		
A-3 *	7707-177	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU		790,6600	790,6600		
A-3 **	7707-177	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU		783,5500	783,5500		
WILATE 500		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B02BD06				
A-3	3137-643	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU + 1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 500 IU / 500 IU + 1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU / 500 IU		412,41	412,41	0,00	0,00
	3137-643				369,6000	369,6000		
A-3 *	7707-169	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 ml solvant pour solution injectable, 500 IU / 500 IU + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU / 500 IU		398,8900	398,8900		
A-3 **	7707-169	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 ml solvant pour solution injectable, 500 IU / 500 IU + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU / 500 IU		391,7800	391,7800		

w) in § 5460000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

w) au § 5460000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
		PARACETAMOL TEVA 500 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N02BE01		
B-313	2713-279	100 tabletten, 500 mg	100 comprimés, 500 mg	G	7,80	7,80	0,70	1,17
	2713-279				2,6400	2,6400		
B-313 *	7707-250	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	G	0,0341	0,0341		
B-313 **	7707-250	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	G	0,0280	0,0280		

x) in §§ 5550100 en 5550200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

x) aux §§ 5550100 et 5550200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
		MABTHERA 100 mg		ROCHE		ATC: L01XC02		
A-28 *	0763-177	2 injectieflacons 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	2 flacons injectables 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		420,9000	420,9000		
A-28 *	0763-177	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		226,6300	226,6300		
A-28 **	0763-177	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		223,0750	223,0750		

MABTHERA 500 mg		ROCHE		ATC: L01XC02	
	0763-169	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1061,3700	1061,3700
A-28 *	0763-169	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1132,1600	1132,1600
A-28 **	0763-169	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1125,0500	1125,0500

y) in § 5670100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

y) au § 5670100, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
ANASTROZOLE MYLAN 1 mg		MYLAN		ATC: L02BG03	
A-28	2708-717	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	84 comprimés pelliculés, 1 mg	G	
	2708-717				
A-28 *	0777-771	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	
A-28 **	0777-771	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	

z) in § 5740000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

z) au § 5740000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 5740000

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

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

b) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheeker vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake dat de diagnose van erfelijk angio-oedeem type I of II (HAO) werd gesteld en dat het aantal voorgeschreven verpakkingen werd vastgesteld in strikte overeenkomst met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van Firazy, en exclusief bestemd is om gebruikt te worden voor de behandeling van één enkele acute aanval van erfelijk angio-oedeem type I en II.

Bovendien engageert de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling zich dat:

- hij/zij aan de adviserend geneesheer de bewijsstukken desgevraagd bezorgt die aantonen dat aan de voorwaarden onder punt a) is voldaan,

Paragraphe 5740000

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée dans le traitement symptomatique des crises aiguës d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH) chez l'adulte (présentant une carence en inhibiteur de la C1 estérase). Le diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II est établi sur base de:

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

b) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit dans l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement. En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne que le diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH) a été établi, et que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du Firazy, et est exclusivement destiné à être utilisé pour le traitement d'une seule crise aiguë d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH).

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement s'engage:

- à fournir sur demande au médecin conseil les éléments de preuve démontrant que les conditions visées au point a) sont rencontrées,

- hij/zij de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, meedeelt aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt e) hierna volgend.
- c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 3 injecties FIRAZYR 30 mg per 24 uur en met een maximum van 8 injecties FIRAZYR 30 mg per maand.
- d) Het aanvraagformulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.
- e) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, in staat te stellen de opdrachten bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet uit te voeren, met name wat betreft een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend voor zover gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de toestand van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen worden geregistreerd en geëvalueerd. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.
- Hiervoor moet de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling zoals hierboven vermeld in de punt b), zich ertoe verbinden aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de toestand van zijn betrokken patiënten mee te delen, volgens de modaliteiten die zijn vastgelegd door de Minister.
- Hiervoor ook zal de adviserend geneesheer volgens de modaliteiten die zijn vastgelegd door de Minister, voor elke vergoede behandeling:
1. Aan elke betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen.
 2. Aan de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling van elke rechthebbende het specifieke, unieke nummer meedelen dat werd toegekend aan zijn patiënt.
 3. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, een lijst overmaken met vermelding van de specifieke unieke nummers die overeenstemmen met de patiënten die terugbetaling genoten, met voor elk nummer vermelding van de identiteit van de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, maar zonder de identiteit van deze rechthebbenden te vermelden.
- f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit behorend tot de vergoedingsgroep B-192 voor de behandeling van eenzelfde acute aanval van hereditair angio-oedeem type I en II is nooit toegestaan.
- à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point e) ci-dessous.
- c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3 injections FIRAZYR 30 mg par 24 heures et de maximum 8 injections de FIRAZYR 30 mg par mois.
- d) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.
- e) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments, d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
- A cet effet, le médecin responsable du traitement visé ci-dessus au point b), s'engage à fournir au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir de ses patients concernés, suivant les modalités fixées par le Ministre.
- A cet effet également, suivant les modalités fixées par le Ministre, le médecin-conseil, pour chaque traitement remboursé:
1. Attribue à chaque bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro codé doit figurer l'identification de l'organisme assureur.
 2. Communique au médecin responsable du traitement de chaque bénéficiaire le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient.
 3. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, une liste mentionnant les numéros spécifiques uniques correspondant aux patients ayant bénéficié du remboursement, avec pour chacun de ces numéros, la mention de l'identité du médecin responsable du traitement, mais sans mentionner l'identité de ces bénéficiaires.
- f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités appartenant au groupe de remboursement B-192 pour le traitement de la même crise aiguë d'angio-œdème héréditaire de type I et II n'est jamais autorisé.

aa) in § 5740000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

aa) au § 5740000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
FIRAZYR 30 mg			SHIRE BELGIUM			ATC: B06AC02		
	0799-445	1 voorgevulde spuit 3 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 3 ml solution injectable, 10 mg/ml		1616,0000	1616,0000		
B-192 *	0799-445	1 voorgevulde spuit 3 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 3 ml solution injectable, 10 mg/ml		1720,0700	1720,0700		
B-192 **	0799-445	1 voorgevulde spuit 3 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 3 ml solution injectable, 10 mg/ml		1712,9600	1712,9600		

ab) § 5790000 wordt geschrapt (NOXAP);

ab) le § 5790000 est supprimé (NOXAP);

ac) er wordt een § 5790100 toegevoegd, luidende:

ac) il est inséré un § 5790100, rédigé comme suit:

Paragraaf 5790100

De specialiteit wordt terugbetaald indien ze is toegediend in combinatie met geassisteerde beademing en met conventionele behandeling, voor de behandeling van pasgeborenen met zwangerschapsduur \geq 34 weken met hypoxemisch respiratoir falen, geassocieerd met klinische of echocardiografische symptomen van arteriële pulmonale hypertensie en wanneer aan volgende voorwaarden is voldaan:

- zij is toegediend op een erkende eenheid voor neonatale intensieve zorgen;
- zij is voorgeschreven door een specialist in neonatologie;
- zij is toegediend enkel na optimalisatie van de ademhalingsondersteuning inclusief het gebruik van surfactant.

De terugbetaling wordt alleen maar goedgekeurd voor een maximale behandelingsduur van 96 uur, aan een maximale dosis van 20 ppm.

Per behandelde patiënt wordt er slechts 1 cilinder vergoed van de verpakkingen van Noxap 800ppm, 2 liter, NOXAP 200 ppm, 10 liter, NOXAP 200 ppm, 20 liter en NOXAP 800 ppm, 20 liter.

Per behandelde patiënt wordt de vergoeding beperkt tot maximaal 2 cilinders van de conditionering NOXAP 800 ppm, 10 liter.

De vergoeding van de verschillende verpakkingen is cumuleerbaar per behandelde patiënt.

De gelijktijdige vergoeding van specialiteiten van de groep A-74 is nooit toegelaten.

Het formulier hernoemen in bijlage A zal ter beschikking van de adviserend geneesheer gehouden worden.

Paragraphe 5790100

La spécialité est remboursée lorsqu'elle est administrée, en association à la ventilation assistée et au traitement conventionnel, pour le traitement de nouveau-nés d'âge gestationnel \geq 34 semaines présentant une détresse respiratoire hypoxémiant associée à des signes cliniques ou échocardiographiques d'hypertension artérielle pulmonaire, et que les conditions suivantes sont remplies:

- elle est administrée dans un service de soins intensifs néonataux reconnu;
- la prescription a été faite par un spécialiste en néonatalogie;
- elle est administrée uniquement après optimisation de l'assistance respiratoire, comprenant l'utilisation de surfactant.

Le remboursement n'est accordé que pour une durée de traitement maximum de 96 heures, à une dose maximale de 20 ppm.

Par patient traité, le remboursement se limite à un cylindre pour les conditionnements de Noxap 800ppm, 2 litres, NOXAP 200 ppm, 10 litres, NOXAP 200 ppm, 20 litres et NOXAP 800 ppm, 20 litres.

Par patient traité, le remboursement est limité à maximum 2 cylindres pour le conditionnement NOXAP 800 ppm, 10 litres.

Le remboursement des différents conditionnements peut être cumulé par patient traité.

Le remboursement simultané des spécialités reprises sous le groupe A-74 n'est jamais autorisé.

Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
NOXAP 200 ppm mol/mol		AIR PRODUCTS				ATC: R07AX01		
A-74 **	0759-191	10 l inhalatiegas, 10 l 1 gascilinder, 10 l	10 l gaz pour inhalation, 10 l 1 bouteille, 10 l	C	2119,8400 2247,0300	2119,8400 2247,0300		
NOXAP 200 ppm mol/mol		AIR PRODUCTS				ATC: R07AX01		
A-74 **	0759-183	20 l inhalatiegas, 20 l 1 gascilinder, 20 l	20 l gaz pour inhalation, 20 l 1 bouteille, 20 l	C	2755,3100 2920,6300	2755,3100 2920,6300		
NOXAP 800 ppm mol/mol		AIR PRODUCTS				ATC: R07AX01		
A-74 **	0759-175	10 l inhalatiegas, 10 l 1 gascilinder, 10 l	10 l gaz pour inhalation, 10 l 1 bouteille, 10 l		2119,8400 2247,0300	2119,8400 2247,0300		
NOXAP 800 ppm mol/mol		AIR PRODUCTS				ATC: R07AX01		
A-74 **	0759-167	20 l inhalatiegas, 20 l 1 gascilinder, 20 l	20 l gaz pour inhalation, 20 l 1 bouteille, 20 l	C	2755,3100 2920,6300	2755,3100 2920,6300		
NOXAP 800 ppm mol/mol		AIR PRODUCTS				ATC: R07AX01		
A-74 **	7705-858	2 l inhalatiegas, 2 l 1 gascilinder, 2 l	2 l gaz pour inhalation, 2 l 1 bouteille, 2 l		1305,8500 1384,2000	1305,8500 1384,2000		

ad) er wordt een § 5790200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 5790200

De specialiteit Noxap 800 ppm mol/mol, 20 liter, wordt terugbetaald indien ze is toegediend in combinatie met geassisteerde beademing en met conventionele behandeling, voor de behandeling van peri- en postoperatieve pulmonale hypertensie in samenhang met hartchirurgie bij volwassenen, kinderen en pasgeborenen, teneinde de pulmonale arteriële druk selectief te verlagen en verbetering van de rechterventrikelfunctie en oxygenatie te bewerkstelligen en wanneer aan volgende voorwaarden is voldaan:

- zij is toegediend op een erkende eenheid voor intensieve zorgen;
- zij is toegediend enkel na optimalisatie van de ademhalingsondersteuning inclusief het gebruik van conventionele behandeling.

Per behandelde patiënt wordt de vergoeding beperkt tot een duur van maximaal 72 uur.

De gelijktijdige vergoeding van specialiteiten van de groep A-74 is nooit toegelaten.

Het formulier hernomen in bijlage A zal ter beschikking van de adviserend geneesheer gehouden worden.

ad) il est inséré un § 5790200, rédigé comme suit:

Paragraphe 5790200

La spécialité Noxap 800 ppm mol/mol, 20 litres, est remboursée lorsqu'elle est administrée, en association à la ventilation assistée et au traitement conventionnel pour le traitement des poussées d'hypertension artérielle pulmonaire péri- et postopératoire dans le cadre de chirurgie cardiaque chez l'adulte, les enfants et les nouveau-nés dans le but de diminuer la pression artérielle pulmonaire de façon sélective pour améliorer la fonction ventriculaire droite et l'oxygénation et que les conditions suivantes sont remplies:

- elle est administrée dans un service de soins intensifs reconnu;
- elle est administrée uniquement après optimisation de l'assistance respiratoire, comprenant l'utilisation de traitement conventionnel.

Par patient traité, le remboursement est limité à une durée maximale de 72 heures.

Le remboursement simultané des spécialités reprises sous le groupe A-74 n'est jamais autorisé.

Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation d'une spécialité inscrite au § 5790200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

--	--	--

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste affilié au centre SI (Soins Intensifs):

Je soussigné, docteur en médecine,

médecin spécialiste affilié au centre SI (Soins Intensifs)

certifie que les conditions figurant au point a) et au point b) du § 5790200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité NOXAP chez ce patient sont toutes remplies.

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

J'atteste qu'il s'agit d'un patient ventilé dans le cadre de chirurgie cardiaque souffrant d'hypertension artérielle pulmonaire périopéatoire, et que les conditions suivantes sont remplies :

administrée dans une service de soins intensifs reconnu
et

administrée uniquement après optimisation de l'assistance respiratoire, comprenant l'utilisation de traitement conventionnel

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité NOXAP 800ppm mol/mo et l'utilisation d'un conditionnement de 20 litres^l, en tenant compte d'une durée du traitement maximale de 72 heures :

heures de traitement

posologie initiale ppm

posologie finale ppm

IV – Identification du médecin spécialiste en néonatalogie affilié au centre NIC (Soins Intensifs en Néonatalogie) (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
		NOXAP 800 ppm mol/mol		AIR PRODUCTS		ATC: R07AX01		
A-74 **	7707-334	20 l inhalatiegas, 20 l	20 l gaz pour inhalation, 20 l		2755,3100	2755,3100		
	7707-334	1 uur behandeling	1 heure de traitement	C	7,7265	7,7265		

ae) in § 5820000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

ae) au § 5820000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
		CYANOKIT 2,5 g		MERCK		ATC: V03AB33		
A-101 *	0757-864	2 injectieflacons 2,5 g poeder voor oplossing voor infusie, 2,5 g	2 flacons injectables 2,5 g poudre pour solution pour perfusion, 2,5 g					
	0757-864	1 injectieflacon 2,5 g poeder voor oplossing voor infusie, 2,5 g	1 flacon injectable 2,5 g poudre pour solution pour perfusion, 2,5 g					
A-101 **	0757-864	1 injectieflacon 2,5 g poeder voor oplossing voor infusie, 2,5 g	1 flacon injectable 2,5 g poudre pour solution pour perfusion, 2,5 g					

af) in § 6570000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

af) au § 6570000, 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
		LETROZOL SANDOZ 2,5 mg		SANDOZ		ATC: L02BG04		
A-107	2795-607	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	52,13	52,13	0,00	0,00
	2795-607				40,0800	40,0800		
A-107	2795-599	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	128,23	128,23	0,00	0,00
	2795-599				109,0600	109,0600		
A-107 *	0756-858	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	1,2271	1,2271		
A-107 **	0756-858	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	1,1560	1,1560		

ag) in § 6570000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ag) au § 6570000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
		ANASTROZOLE MYLAN 1 mg		MYLAN		ATC: L02BG03		
A-107	2708-717	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	84 comprimés pelliculés, 1 mg	G				
	2708-717							
A-107 *	0777-771	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G				
A-107 **	0777-771	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G				

LETROZOLE MYLAN 2,5 mg		MYLAN		ATC: L02BG04	
A-107	2804-052	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	
	2804-052				
A-107 *	0757-815	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	
A-107 **	0757-815	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	

ah) in § 6790100, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: ah) au § 6790100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-157	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		84,0800	84,0800		
A-21 *	0798-157	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		96,2300	96,2300		
A-21 **	0798-157	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		89,1200	89,1200		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-165	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		210,2000	210,2000		
A-21 *	0798-165	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		229,9200	229,9200		
A-21 **	0798-165	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		222,8100	222,8100		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-173	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		420,4000	420,4000		
A-21 *	0798-173	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		452,7300	452,7300		
A-21 **	0798-173	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		445,6200	445,6200		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-181	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		840,8000	840,8000		
A-21 *	0798-181	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		898,3600	898,3600		
A-21 **	0798-181	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		891,2500	891,2500		
OCTAGAM		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0748-095	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		209,9900	209,9900		
A-21 *	0748-095	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		229,7000	229,7000		
A-21 **	0748-095	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		222,5900	222,5900		
OCTAGAM		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0748-103	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		419,9800	419,9800		
A-21 *	0748-103	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		452,2900	452,2900		
A-21 **	0748-103	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		445,1800	445,1800		

OCTAGAM		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02	
	0748-087	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	106,6800	106,6800
A-21 *	0748-087	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	120,1900	120,1900
A-21 **	0748-087	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	113,0800	113,0800

ai) in §§ 6840100 en 6840200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

ai) aux §§ 6840100 et 6840200, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
SETOFILM 8 mg		NORGINE		ATC: A04AA01				
	7701-204	10 orodispergeerbare films, 8 mg	10 films orodispersibles, 8 mg		41,8000	41,8000		
B-200 *	7701-204	1 orodispergeerbare film, 8 mg	1 film orodispersible, 8 mg	G	5,1420	5,1420		
B-200 **	7701-204	1 orodispergeerbare film, 8 mg	1 film orodispersible, 8 mg	G	4,4310	4,4310		

aj) er wordt een § 6940000 toegevoegd, luidende:

aj) il est inséré un § 6940000, rédigé comme suit:

Paragraaf 6940000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt gebruikt voor de inductie van remissie, in combinatie met glucocorticoïden, aan een maximale dosis van 375 mg/m² per toediening voor een totaal van maximaal 4 toedieningen, bij volwassen patiënten met een ernstige actieve **granulomatose met polyangitis** (GPA, ziekte van Wegener) of een ernstige actieve microscopische polyangiitis (MPA), met een BVAS/WG score van minimum 3 en die ernstig genoeg is om een behandeling met cyclofosfamide te rechtvaardigen (Stone et al., Arthritis Rheum, 2001;44:912-920 – waarbij dysmorfe hematurie gelijk wordt gesteld aan het majeuere criterium 'RBC casts'), en waarbij de patiënt beantwoordt aan één van de volgende voorwaarden:

- Herval na remissie met een standaard inductiebehandeling op basis van cyclofosfamide en glucocorticoïden en ondanks een onderhoudsbehandeling met immunosuppressoren of refractair aan deze behandeling;
- Of tegenindicatie voor het gebruik van cyclofosfamide, bij patiënten die nog niet met cyclofosfamide werden behandeld, omwille van één of meerdere van volgende redenen:
 - Bekende overgevoeligheid voor cyclofosfamide of één van de hulpstoffen;
 - Ernstige beenmergdepressie;
 - Ernstige lever- of nierfunctiestoornissen;
 - Acute urineweginfecties en aanwezigheid van hemorragische cystitis;

Paragraphe 6940000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour l'induction de la rémission, en association aux glucocorticoïdes, à une posologie maximale de 375 mg/m² par administration pour un total de 4 administrations maximales, chez des patients adultes atteints d'une granulomatose avec polyangéite (GPA, maladie de Wegener) sévère active ou d'une polyangéite microscopique (PAM) sévère active, avec un score BVAS/WG d'au moins 3 et qui est assez sévère pour justifier un traitement à base de cyclophosphamide (Stone et al., Arthritis Rheum, 2001;44:912-920 – dont l'hématurie dysmorphique sera égale au critère majeur 'RBC casts'), et dont une des conditions suivantes est remplie pour le patient:

- Rechute après rémission par un traitement d'induction standard à base de cyclophosphamide et de glucocorticoïdes et malgré un traitement d'entretien par immunosuppresseurs ou réfractaire à ce traitement;
- Ou contre-indication à l'utilisation de cyclophosphamide, chez des patients qui n'étaient pas encore traités avec cyclophosphamide, à cause d'une ou plusieurs des raisons suivantes:
 - Hypersensibilité connue au cyclophosphamide ou à un de ses composants;
 - Dépression médullaire sévère ;
 - Troubles hépatiques ou rénaux graves ;
 - Infections aiguës du tractus urinaire et présence de cystite hémorragique ;

- Infections actives;
 Grossesse ou allaitement
 Femme avec désir actif d'enfants

Je tiens à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection. Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que pour ce patient le remboursement de la spécialité Mabthera est nécessaire, tenant compte d'une posologie maximale de 375 mg/m² par administration, pour un total de 4 administrations.

III – Identification du médecin spécialiste en médecine interne, en rhumatologie, en néphrologie ou en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI), mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
MABTHERA 100 mg			ROCHE	ATC: L01XC02				
	0763-177	2 injectieflacons 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	2 flacons injectables 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		420,9000	420,9000		
A-28 *	0763-177	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		226,6300	226,6300		
A-28 **	0763-177	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		223,0750	223,0750		
MABTHERA 500 mg			ROCHE	ATC: L01XC02				
	0763-169	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		1061,3700	1061,3700		
A-28 *	0763-169	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		1132,1600	1132,1600		
A-28 **	0763-169	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		1125,0500	1125,0500		

ak) er wordt een § 6950000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6950000

- a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van een volwassen patiënt met een gevorderd (niet reseceerbare of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring, dat de validiteit van de analyse kan garanderen.
- b) De terugbetaling kan worden toegestaan indien de ziekenhuisapotheker, voorafgaandelijk aan de facturatie, beschikt over een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is

ak) il est inséré un § 6950000, rédigé comme suit:

Paragraphe 6950000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'un patient adulte atteint d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600, comme démontré par un test validé et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse.
- b) Le remboursement peut être accordé si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent

III – Situation van de patiënt die momenteel de toediening van TAFLINAR® nodig heeft:

Ik verklaar dat het gaat om een volwassen patiënt met gevorderd melanoom (niet reseceerbare of gemetastaseerd) dat positief is voor de BRAFV600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test, uitgevoerd in een ervaren laboratorium dat de validiteit van de analyse kan garanderen.

Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit afhankelijk is van de uitvoering van een klinische evaluatie om de 8 weken door middel van de gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), daterend van / / dat het akkoord geeft voor de behandeling

Ik attesteer dat het gaat om een eerste periode van 8 weken die gestart is op / / na een klinische evaluatie met CT-scan of MRI. Volgende klinische evaluatie met CT-scan of MRI zal ten laatste op / / worden uitgevoerd.

Of

Ik attesteer dat deze patiënt reeds een behandeling met TAFINLAR® heeft gekregen gedurende minstens één periode van 8 weken en dat vorige klinische evaluatie met CT-scan of MRI, die werd uitgevoerd op / / , heeft aangetoond dat de ziekte niet is toegenomen en dat de patiënt klinisch voordeel haalt uit de behandeling. De volgende klinische evaluatie met CT-scan of MRI is voorzien ten laatste op / / .

Bovendien verbind ik er mij toe de behandeling met TAFINLAR® stop te zetten in geval ziekteprogressie wordt vastgesteld ondanks de lopende behandeling of optreden van nevenwerkingen met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP, en de elementen die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde toestand bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, in het bijzonder een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft, resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, het laboratoriumrapport dat de aanwezigheid van een BRAFV600-mutatie bevestigt alsook de elementen betreffende de medische beeldvorming die de afwezigheid van tumorprogressie aantonen.

Op basis van bovenvermelde elementen bevestig ik dat deze patiënt een behandeling met TAFINLAR® in monotherapie nodig heeft aan een dosis van mg per dag, rekening houdende met een maximale posologie van 300 mg per dag.

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de medische oncologie in punt II hierboven vermeld:

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité TAFINLAR® (§ 69500000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation):**II – Éléments à attester par le médecin spécialiste en oncologie médicale**

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en oncologie médicale, certifie que chez le patient mentionné ci-dessus toutes les conditions figurant au point a) du § 69500000 du chapitre IV de l' A.R. du 21 décembre 2001 sont remplies.

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de TAFINLAR® :

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

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

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

J'atteste qu'il s'agit de la première période de 8 semaines qui a débuté le / / après une évaluation clinique par CT-scan ou IRM. La prochaine évaluation clinique par CT-scan ou IRM sera effectuée au plus tard le / / .

Ou

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

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

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité TAFINLAR en monothérapie avec une posologie de mg par jour (en tenant compte d'une posologie journalière maximale de 300 mg).

IV – Identification du médecin-spécialiste en oncologie médicale mentionné ci-dessus au point II:

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
TAFINLAR 50 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS	ATC: L01XE23				
	7707-128	28 capsules, hard, 50 mg	28 gélules, 50 mg		1127,6100	1127,6100		
A-28 *	7707-128	1 harde capsule, 50 mg	1 gélule, 50 mg		42,9421	42,9421		
A-28 **	7707-128	1 harde capsule, 50 mg	1 gélule, 50 mg		42,6882	42,6882		
TAFINLAR 75 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS	ATC: L01XE23				
	7707-136	28 capsules, hard, 75 mg	28 gélules, 75 mg		1691,4100	1691,4100		
A-28 *	7707-136	1 harde capsule, 75 mg	1 gélule, 75 mg		64,2857	64,2857		
A-28 **	7707-136	1 harde capsule, 75 mg	1 gélule, 75 mg		64,0318	64,0318		

a) er wordt een § 6960000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6960000

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt bij kinderen vanaf 6 jaar of bij adolescenten tot en met 17 jaar, voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) en indien tegelijk aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

- de diagnose van ADHD werd gesteld volgens de criteria van de DSM-IV of ICD-10, door een (kinder)neuroloog of (kinder)psychiater (RIZIV nummers eindigend op 195, 689, 760, 764, 770, 774, 780 of 784), of door een geneesheer specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrie neurologie, op basis van de bepalingen van het ministerieel besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten in de pediatrie neurologie;
- de symptomen zijn onvoldoende gecontroleerd door aangepaste psychologische, educatieve en sociale maatregelen;
- de farmacologische behandeling is deel van een globaal behandelingsschema dat nog andere (psychologische, educatieve en sociale) maatregelen omvat;
- de gelijktijdige vergoeding met andere specialiteiten die methylfenidaat bevatten is niet toegelaten.

Op basis van een omstandig schriftelijk verslag, opgesteld door de geneesheer-specialist hierboven bedoeld (*), die bij zijn aanvraag attesteert dat aan de bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserende geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 6 maanden.

(*). Indien het gaat om een geneesheer-specialist die een erkenning in de pediatrie neurologie verworven heeft op basis van de bepalingen van het ministerieel besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten in de pediatrie neurologie, voegt hij het bewijs hiervan aan de aanvraag toe.

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van telkens maximum 12 maanden vernieuwd worden, op basis van een omstandig evolutieverslag van de geneesheer-specialist hierboven bedoeld, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

a) il est inséré un § 6960000, rédigé comme suit:

Paragraphe 6960000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez les enfants à partir de 6 ans ou chez les adolescents jusqu'à l'âge de 17 ans révolus, pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (ADHD) et qu'il est satisfait simultanément à toutes les conditions suivantes:

- le diagnostic de l'ADHD a été établi selon les critères de DSM-IV ou ICD-10, par un neurologue (pédiatrique) ou un psychiatre (pédiatrique) (numéros INAMI se terminant par 195, 689, 760, 764, 770, 774, 780 ou 784), ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique;
- les symptômes sont insuffisamment contrôlés par des mesures psychologiques, éducatives et sociales adaptées;
- le traitement pharmacologique fait partie d'un schéma de traitement global comprenant d'autres mesures (psychologiques, éducatives et sociales);
- le remboursement simultané avec d'autres spécialités contenant du methylphenidate n'est pas autorisé.

Sur base d'un rapport circonstancié écrit, établi par le médecin spécialiste visé ci-dessus (*) qui atteste dans sa demande que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

(*). Dans le cas où un médecin spécialiste a reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique, il en ajoute la preuve à la demande.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois chacune, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la poursuite du traitement est médicalement justifiée.

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>		
EQUASYM XR 10 mg		SHIRE BELGIUM			ATC: N06BA04			
B-271	2995-900	30 capsules met gereguleerde afgifte, hard, 10 mg	30 gélules à libération modifiée, 10 mg	T	23,28	23,28	3,85	6,47
	2995-900				14,7000	14,7000		
B-271 *	7707-185	1 capsule met gereguleerde afgifte, 10 mg	1 gélule à libération modifiée, 10 mg	T	0,6323	0,6323		
B-271 **	7707-185	1 capsule met gereguleerde afgifte, 10 mg	1 gélule à libération modifiée, 10 mg	T	0,5193	0,5193		
EQUASYM XR 20 mg		SHIRE BELGIUM			ATC: N06BA04			
B-271	2995-884	30 capsules met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg	30 gélules à libération modifiée, 20 mg	T	29,05	29,05	4,66	7,82
	2995-884				19,7200	19,7200		
B-271 *	7707-193	1 capsule met gereguleerde afgifte, 20 mg	1 gélule à libération modifiée, 20 mg	T	0,8483	0,8483		
B-271 **	7707-193	1 capsule met gereguleerde afgifte, 20 mg	1 gélule à libération modifiée, 20 mg	T	0,6967	0,6967		
EQUASYM XR 30 mg		SHIRE BELGIUM			ATC: N06BA04			
B-271	2995-892	30 capsules met gereguleerde afgifte, hard, 30 mg	30 gélules à libération modifiée, 30 mg	T	35,04	35,04	5,50	9,25
	2995-892				25,0000	25,0000		
B-271 *	7707-201	1 capsule met gereguleerde afgifte, 30 mg	1 gélule à libération modifiée, 30 mg	T	1,0753	1,0753		
B-271 **	7707-201	1 capsule met gereguleerde afgifte, 30 mg	1 gélule à libération modifiée, 30 mg	T	0,8833	0,8833		

5° in hoofdstuk IVbis :

a) worden de punten 38° en 39° ingevoegd:

38° De hiernavolgende specialiteit mag worden vergoed indien uit het verslag van de behandelende arts-specialist blijkt dat ze therapeutisch onontbeerlijk is voor de behandeling van een vaste tumor.

5° au chapitre IVbis:

a) les points 38° et 39° sont insérés:

38° La spécialité suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin spécialiste traitant qu'elle est indispensable au traitement d'un cancer solide.

Catég. Catég.	Code Code	Benaming Dénomination	Eenheden beoogd sub 1-2° Unités visées sous 1-2°
DACTINOMYCINE (LYOVAC COSMEGEN) (ATC: L01DA01)			
A-25	1185-842	vial inj. à 0,5 mg	Per
A-25 *	7707-375	pr. vial inj. à 0,5 mg	1 vial
A-25 **	7707-375	pr. vial inj. à 0,5mg	par

39° Het hiernavolgend preparaat mag worden vergoed indien uit het verslag van de behandelende arts blijkt dat het bestemd is voor de behandeling van een patiënt met ernstige hypotensie waarbij het gebruik van dopamine is aangewezen.

39° La préparation suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin traitant qu'elle est destinée au traitement d'un patient atteint de hypotension sévère dont l'utilisation de dopamine est indiquée.

Catég. Catég.	Code Code	Benaming Dénomination	Eenheden beoogd sub 1-2° Unités visées sous 1-2°
Dopamine 10 mg/ml (ATC: C01CA04)			
B-29	3138-799	vial inj. à 10 mg/ml	per
B-29 *	7707-342	pr. vial inj. à 10 mg/ml	1 vial
B-29 **	7707-342	pr. vial inj. à 10 mg/ml	par

Categ. Catég.	Code Code	Benaming Dénomination	Eenheden beoogd sub 1-2° Unités visées sous 1-2°
Dopamine 20 mg/ml (ATC: C01CA04)			
B-29	3138-807	vial inj. à 20 mg/ml	per
B-29 *	7707-359	pr. vial inj. à 20 mg/ml	1 vial
B-29 **	7707-359	pr. vial inj. à 20 mg/ml	par

Categ. Catég.	Code Code	Benaming Dénomination	Eenheden beoogd sub 1-2° Unités visées sous 1-2°
Dopamine 40 mg/ml (ATC: C01CA04)			
B-29	3138-815	vial inj. à 40 mg/ml	per
B-29 *	7707-367	pr. vial inj. à 40 mg/ml	1 vial
B-29 **	7707-367	pr. vial inj. à 40 mg/ml	par

b) wordt punt 14° geschrapt:

b) le point 14° est supprimé:

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

L01XE23 – dabrafenib;

N07XX06 – tetrabenzazine;

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

Brussel, 15 april 2014.

Mevr. L. ONKELINX

Art. 2. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellé comme suit sont ajoutés :

L01XE23 –dabrafenib;

N07XX06 – tétrabénazine;

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

Bruxelles, le 15 avril 2014.

Mme L. ONKELINX