

Art. 3. A l'article 228, § 2, alinéa 1^{er}, du même arrêté royal, remplacé par l'arrêté royal du 12 mars 2003, sont apportées les modifications suivantes :

1°. au 1°, les mots ", à l'exception des jours de vacances supplémentaires," sont insérés entre les mots "les jours de vacances légales" et les mots "qui coïncident avec une période d'incapacité de travail".

2°. au 2°, les mots ", à l'exception des jours de vacances supplémentaires," sont insérés entre les mots "les jours de vacances légales" et les mots "que le titulaire est dans l'impossibilité de prendre".

Art. 4. L'article 230, § 1^{er bis}, du même arrêté royal, inséré par l'arrêté royal du 21 décembre 2006 et remplacé par l'arrêté royal du 17 juillet 2009, est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Pour l'application de l'alinéa 1^{er}, il n'y a pas lieu de tenir compte des jours de vacances supplémentaires, ni du pécule de vacances y afférent. »

Art. 5. Dans l'article 290, alinéa 1^{er}, A., 2., du même arrêté royal, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 29 juin 2014, est inséré le 13^{o bis} rédigé comme suit :

« 13^{o bis} la période de vacances supplémentaires; ».

Art. 6. Le présent arrêté royal produit ses effets le 1^{er} avril 2012.

Art. 7. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 6 décembre 2015.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE BLOCK

Art. 3. In artikel 228, § 2, eerste lid, van hetzelfde koninklijk besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 12 maart 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°. in de bepaling onder 1° worden de woorden ", met uitzondering van de dagen aanvullende vakantie," ingevoegd tussen de woorden "de dagen wettelijke vakantie" en de woorden "die samenvallen met een tijdvak van arbeidsongeschiktheid".

2°. in de bepaling onder 2° worden de woorden ", met uitzondering van de dagen aanvullende vakantie," ingevoegd tussen de woorden "de dagen wettelijke vakantie" en de woorden "die de gerechtigde wegens zijn arbeidsongeschiktheid niet kan nemen".

Art. 4. Artikel 230, § 1^{er bis}, van hetzelfde koninklijk besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2006 en vervangen bij het koninklijk besluit van 17 juli 2009, wordt aangevuld met een lid, luidende :

« Voor de toepassing van het eerste lid wordt er geen rekening gehouden met de dagen aanvullende vakantie, noch met het daaraan gerelateerde vakantiegeld. »

Art. 5. In artikel 290, eerste lid, A., 2., van hetzelfde koninklijk besluit, laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 29 juni 2014, wordt de bepaling onder 13^{o bis} ingevoegd, luidende :

« 13^{o bis} het tijdvak van aanvullende vakantie; ».

Art. 6. Dit koninklijk besluit heeft uitwerking met ingang van 1 april 2012.

Art. 7. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 6 december 2015.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE BLOCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C - 2015/22552]

16 DECEMBRE 2015. — 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 35^{bis}, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 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, 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 72^{bis}, § 1^{er bis}, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 10 avril 2014, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2015/22552]

16 DECEMBER 2015. — 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 35^{bis}, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 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, 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 72^{bis}, § 1^{er bis}, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 13, 37bis, 38, 62, 81, 95 § 3 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises, le 28 juillet 2015, les 18 et 28 août 2015 et les 1^{er}, 4, 8, 14, 15, 18 et 29 septembre 2015;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 22 et 28 septembre 2015 et les 5, 6, 13 et 19 octobre 2015;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 3, 7, 17, 23, 24 et 30 septembre 2015 et les 1^{er}, 8, 16 et 22 octobre 2015;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 8 et 24 septembre 2015 et des 1^{er} et 2 octobre 2015;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ALENDRONATE VITAMIN D3 TEVA 70 mg + 2800 IE, ALENDRONATE VITAMIN D3 TEVA 70 mg + 5600 IE, ALGOTRA 325 mg/37,5 mg, ARIPIRAZOLE EG 10 mg, ARIPIRAZOLE EG 15 mg, ARIPIRAZOLE EG 30 mg, ARIPIRAZOL SANDOZ 10 mg, ARIPIRAZOL SANDOZ 15 mg, ARIPIRAZOL SANDOZ 30 mg, AROMASIN 25 mg (PI-Pharma), ATORSTATINEG 10 mg (Impexeco), ATORSTATINEG 20 mg (Impexeco), ATORSTATINEG 40 mg (Impexeco), ATOZET 10 mg, ATOZET 20 mg, ATOZET 40 mg, ATOZET 80 mg, CLOPIDOGREL SANDOZ 75 mg (PI-Pharma), CREON 5000, ESCITALOPRAM SANDOZ 10 mg (Impexeco), ESCITALOPRAM SANDOZ 20 mg (Impexeco), ESMOCARD 2500 mg, EYLEA 40 mg/ml, FEMARA 2,5 mg (Impexeco), GLICLASAN 30 mg, LANSOPRAZOL KRKA 15 mg, LANSOPRAZOL KRKA 30 mg, MARIPER 2 mg, PANTOMED 40 mg (PI-Pharma), QUETIAPINE TEVA 25 mg, SINGULAIR 4 mg (PI-Pharma), SINGULAIR 5 mg (PI-Pharma), SINGULAIR 10 mg (PI-Pharma), TERBINAFINE BIORGA 250 mg, ZYPREXA 5 mg (PI-Pharma), ZYPREXA 10 mg (PI-Pharma), le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne la spécialité SATIVEX la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 2 octobre 2015, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 1^{er}, 2, 8, 12, 13, 19, 21, 27 et 29 octobre 2015;

Vu l'avis n° 58.482/2 du Conseil d'Etat, donné le 14 décembre 2015, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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 :

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 13, 37bis, 38, 62, 81, 95 § 3 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 28 juli 2015, 18 en 28 augustus 2015 en 1, 4, 8, 14, 15, 18 en 29 september 2015;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 22 en 28 september 2015 en op 5, 6, 13 en 19 oktober 2015;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 3, 7, 17, 23, 24 en 30 september 2015 en op 1, 8, 16 et 22 oktober 2015;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 8 en 24 september 2015 en 1 en 2 oktober 2015;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ALENDRONATE VITAMIN D3 TEVA 70 mg + 2800 IE, ALENDRONATE VITAMIN D3 TEVA 70 mg + 5600 IE, ALGOTRA 325 mg/37,5 mg, ARIPIRAZOLE EG 10 mg, ARIPIRAZOLE EG 15 mg, ARIPIRAZOLE EG 30 mg, ARIPIRAZOL SANDOZ 10 mg, ARIPIRAZOL SANDOZ 15 mg, ARIPIRAZOL SANDOZ 30 mg, AROMASIN 25 mg (PI-Pharma), ATORSTATINEG 10 mg (Impexeco), ATORSTATINEG 20 mg (Impexeco), ATORSTATINEG 40 mg (Impexeco), ATOZET 10 mg, ATOZET 20 mg, ATOZET 40 mg, ATOZET 80 mg, CLOPIDOGREL SANDOZ 75 mg (PI-Pharma), CREON 5000, ESCITALOPRAM SANDOZ 10 mg (Impexeco), ESCITALOPRAM SANDOZ 20 mg (Impexeco), ESMOCARD 2500 mg, EYLEA 40 mg/ml, FEMARA 2,5 mg (Impexeco), GLICLASAN 30 mg, LANSOPRAZOL KRKA 15 mg, LANSOPRAZOL KRKA 30 mg, MARIPER 2 mg, PANTOMED 40 mg (PI-Pharma), QUETIAPINE TEVA 25 mg, SINGULAIR 4 mg (PI-Pharma), SINGULAIR 5 mg (PI-Pharma), SINGULAIR 10 mg (PI-Pharma), TERBINAFINE BIORGA 250 mg, ZYPREXA 5 mg (PI-Pharma), ZYPREXA 10 mg (PI-Pharma), door de 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 specialiteit SATIVEX, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 2 oktober 2015;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 2, 8, 12, 13, 19, 21, 27 et 29 oktober 2015;

Gelet op het advies nr. 58.482/2 van de Raad van State, gegeven op 14 december 2015 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

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

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

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

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeotk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
ALENDRONATE VITAMIN D3 TEVA 70 mg/ 2800 IE TEVA PHARMA BELGIUM						ATC: M05BB03		
B-230	3199-205 3199-205	4 comprimés, 70 mg / 2800 IU	4 tabletten, 70 mg / 2800 IU		13,08 6,7600	13,08 6,7600	1,79	2,99
B-230	3199.213 3199.213	12 comprimés, 70 mg / 2800 IU	12 tabletten, 70 mg / 2800 IU		23,49 14,8700	23,49 14,8700	3,88	6,51
B-230 *	7714-322	1 comprimé, 70 mg / 2800 IU	1 tablet, 70 mg / 2800 IU		1,5992	1,5992		
B-230 **	7714-322	1 comprimé, 70 mg / 2800 IU	1 tablet, 70 mg / 2800 IU		1,3133	1,3133		
B-230 ***	7714-322	1 comprimé, 70 mg / 2800 IU	1 tablet, 70 mg / 2800 IU		1,5900	1,5900	0,3233	0,5425
ALENDRONATE VITAMIN D3 TEVA 70 mg/ 5600 IE TEVA PHARMA BELGIUM						ATC: M05BB03		
B-230	3199-239 3199-239	4 comprimés, 70 mg / 5600 IU	4 tabletten, 70 mg / 5600 IU		13,08 6,7600	13,08 6,7600	1,79	2,99
B-230	3199-247 3199-247	12 comprimés, 70 mg / 5600 IU	12 tabletten, 70 mg / 5600 IU		23,49 14,8700	23,49 14,8700	3,88	6,51
B-230 *	7714-330	1 comprimé, 70 mg / 5600 IU	1 tablet, 70 mg / 5600 IU		1,5992	1,5992		
B-230 **	7714-330	1 comprimé, 70 mg / 5600 IU	1 tablet, 70 mg / 5600 IU		1,3133	1,3133		
B-230 ***	7714-330	1 comprimé, 70 mg / 5600 IU	1 tablet, 70 mg / 5600 IU		1,5900	1,5900	0,3233	0,5425
ALGOTRA 325 mg/37,5 mg LABORATOIRES SMB						ATC: N02AX52		
C-29	3346-095 3346-095	40 comprimés effervescents, 325 mg / 37,5 mg	40 bruistabletten, 325 mg / 37,5 mg	G	9,87 4,2500	9,87 4,2500	3,76	3,76
C-29 *	7714-264	1 comprimé effervescent, 325 mg / 37,5 mg	1 bruistablet, 325 mg / 37,5 mg	G	0,1370	0,1370		
C-29 **	7714-264	1 comprimé effervescent, 325 mg / 37,5 mg	1 bruistablet, 325 mg / 37,5 mg	G	0,1128	0,1128		
C-29 ***	7714-264	1 comprimé effervescent, 325 mg / 37,5 mg	1 bruistablet, 325 mg / 37,5 mg	G	0,1365	0,1365	0,0940	0,0940

ARIPIRAZOL SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: N05AX12					
B-72	3351-731	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	G	70,62	70,62	7,80	11,80	
	3351-731				56,3800	56,3800			
B-72	3351-756	98 comprimés, 10 mg	98 tabletten, 10 mg	G	181,50	181,50	9,70	14,70	
	3351-756				157,9100	157,9100			
B-72 *	7714-488	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	1,7805	1,7805			
B-72 **	7714-488	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	1,7080	1,7080			
B-72 ***	7714-488	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	1,8071	1,8071	0,0990	0,1500	
ARIPIRAZOL SANDOZ 15 mg		SANDOZ		ATC: N05AX12					
B-72	3351-764	28 comprimés, 15 mg	28 tabletten, 15 mg	G	70,62	70,62	7,80	11,80	
	3351-764				56,3800	56,3800			
B-72	3351-780	98 comprimés, 15 mg	98 tabletten, 15 mg	G	181,50	181,50	9,70	14,70	
	3351-780				157,9100	157,9100			
B-72 *	7714-496	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	1,7805	1,7805			
B-72 **	7714-496	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	1,7080	1,7080			
B-72 ***	7714-496	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	1,8071	1,8071	0,0990	0,1500	
ARIPIRAZOL SANDOZ 30 mg		SANDOZ		ATC: N05AX12					
B-72	3351-798	28 comprimés, 30 mg	28 tabletten, 30 mg	G	81,25	81,25	7,80	11,80	
	3351-798				65,9900	65,9900			
B-72 *	7714-504	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg	G	2,7521	2,7521			
B-72 **	7714-504	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg	G	2,4982	2,4982			
B-72 ***	7714-504	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg	G	2,7443	2,7443	0,2786	0,4214	
ARIPIRAZOLE EG 10 mg		EUROGENERIC		ATC: N05AX12					
B-72	3366-408	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	G	70,65	70,65	7,80	11,80	
	3366-408				56,4100	56,4100			
B-72	3366-424	98 comprimés, 10 mg	98 tabletten, 10 mg	G	181,54	181,54	9,70	14,70	
	3366-424				157,9400	157,9400			
B-72 *	7714-348	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	1,7809	1,7809			
B-72 **	7714-348	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	1,7084	1,7084			
B-72 ***	7714-348	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	1,8074	1,8074	0,0990	0,1500	
ARIPIRAZOLE EG 15 mg		EUROGENERIC		ATC: N05AX12					
B-72	3366-432	28 comprimés, 15 mg	28 tabletten, 15 mg	G	70,65	70,65	7,80	11,80	
	3366-432				56,4100	56,4100			
B-72	3366-440	98 comprimés, 15 mg	98 tabletten, 15 mg	G	181,54	181,54	9,70	14,70	
	3366-440				157,9400	157,9400			
B-72 *	7714-355	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	1,7809	1,7809			
B-72 **	7714-355	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	1,7084	1,7084			
B-72 ***	7714-355	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	1,8074	1,8074	0,0990	0,1500	
ARIPIRAZOLE EG 30 mg		EUROGENERIC		ATC: N05AX12					
B-72	3366-457	28 comprimés, 30 mg	28 tabletten, 30 mg	G	81,28	81,28	7,80	11,80	
	3366-457				66,0200	66,0200			
B-72 *	7714-363	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg	G	2,7532	2,7532			
B-72 **	7714-363	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg	G	2,4993	2,4993			
B-72 ***	7714-363	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg	G	2,7454	2,7454	0,2786	0,4214	
ATORSTATINEG 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05			
B-41	3377-264	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg		14,73	14,73	2,13	3,55	
	3377-264				8,0400	8,0400			
B-41 *	7714-371	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		0,1038	0,1038			
B-41 **	7714-371	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		0,0852	0,0852			
B-41 ***	7714-371	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		0,1032	0,1032	0,0213	0,0355	

ATORSTATINEG 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	3377-272	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg		28,16	28,16	4,53	7,61
	3377-272				18,9400	18,9400		
B-41 *	7714-389	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		0,2444	0,2444		
B-41 **	7714-389	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		0,2008	0,2008		
B-41 ***	7714-389	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		0,2375	0,2375	0,0453	0,0761
ATORSTATINEG 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	3377-280	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg		28,13	28,13	4,53	7,61
	3377-280				18,9100	18,9100		
B-41 *	7714-397	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg		0,2440	0,2440		
B-41 **	7714-397	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg		0,2004	0,2004		
B-41 ***	7714-397	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg		0,2372	0,2372	0,0453	0,0761
ESCITALOPRAM SANDOZ 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO				ATC: N06AB10		
B-73	3377-306	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg		14,55	14,55	2,09	3,49
	3377-306				7,9000	7,9000		
B-73	3377-314	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg		27,10	27,10	4,38	7,36
	3377-314				18,0000	18,0000		
B-73 *	7714-405	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		0,2370	0,2370		
B-73 **	7714-405	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		0,1947	0,1947		
B-73 ***	7714-405	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		0,2316	0,2316	0,0447	0,0751
ESCITALOPRAM SANDOZ 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO				ATC: N06AB10		
B-73	3377-322	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg		14,55	14,55	2,09	3,49
	3377-322				7,9000	7,9000		
B-73	3377-330	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg		27,10	27,10	4,38	7,36
	3377-330				18,0000	18,0000		
B-73 *	7714-413	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		0,2370	0,2370		
B-73 **	7714-413	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		0,1947	0,1947		
B-73 ***	7714-413	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		0,2316	0,2316	0,0447	0,0751
ESMOCARD 2500 mg		AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS AG				ATC: C07AB09		
	7714-827	1 flacon injectable 50 ml poudre pour solution pour perfusion (intraveineuse), 2500 mg	1 injectieflacon 50 ml poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie, 2500 mg		99,5000	99,5000		
B-15 **	7714-827	1 flacon injectable 50 ml poudre pour solution pour perfusion (intraveineuse), 2500 mg	1 injectieflacon 50 ml poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie, 2500 mg	G	105,4700	105,4700		
GLICLASAN 30 mg		SANDOZ				ATC: A10BB09		
A-12	3377-249	60 comprimés à libération modifiée, 30 mg	60 tabletten met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	8,53	8,53	0,00	0,00
	3377-249				3,2200	3,2200		
A-12	3377-256	180 comprimés à libération modifiée, 30 mg	180 tabletten met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	14,77	14,77	0,00	0,00
	3377-256				8,0700	8,0700		
A-12 *	7714-314	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	0,0578	0,0578		
A-12 **	7714-314	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	0,0475	0,0475		
A-12 ***	7714-314	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	0,0575	0,0575	0,0000	0,0000
MARIPER 2 mg		KRKA D.D. NOVO MESTO				ATC: C09AA04		
B-21	3377-231	60 comprimés, 2 mg	60 tabletten, 2 mg	G	8,96	8,96	0,94	1,57
	3377-231				3,5500	3,5500		
B-21 *	7712-581	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,0763	0,0763		
B-21 **	7712-581	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,0627	0,0627		
B-21 ***	7712-581	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,0758	0,0758	0,0157	0,0262

PREGABALIN SANDOZ 150 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX16		
B-332	3338-290	14 gélules, 150 mg	14 capsules, hard, 150 mg	G	13,27	13,27	1,83	3,05
	3338-290				6,9000	6,9000		
B-332	3338-308	56 gélules, 150 mg	56 capsules, hard, 150 mg	G	37,96	37,96	5,91	9,94
	3338-308				27,5700	27,5700		
B-332	3338-316	210 gélules, 150 mg	210 capsules, hard, 150 mg	G	107,04	107,04	9,70	14,70
	3338-316				89,6300	89,6300		
B-332 *	7714-546	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,4863	0,4863		
B-332 **	7714-546	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,4524	0,4524		
B-332 ***	7714-546	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,4887	0,4887	0,0462	0,0700
PREGABALIN SANDOZ 300 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX16		
B-332	3338-324	14 gélules, 300 mg	14 capsules, hard, 300 mg	G	18,02	18,02	2,81	4,69
	3338-324				10,6100	10,6100		
B-332	3338-332	56 gélules, 300 mg	56 capsules, hard, 300 mg	G	54,77	54,77	7,80	11,80
	3338-332				42,4100	42,4100		
B-332	3338-340	210 gélules, 300 mg	210 capsules, hard, 300 mg	G	155,43	155,43	9,70	14,70
	3338-340				134,0000	134,0000		
B-332 *	7714-553	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,7102	0,7102		
B-332 **	7714-553	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,6764	0,6764		
B-332 ***	7714-553	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,7191	0,7191	0,0462	0,0700
PREGABALIN SANDOZ 75 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX16		
B-332	3337-938	14 gélules, 75 mg	14 capsules, hard, 75 mg	G	9,32	9,32	1,02	1,69
	3337-938				3,8300	3,8300		
B-332	3337-953	56 gélules, 75 mg	56 capsules, hard, 75 mg	G	24,04	24,04	3,95	6,63
	3337-953				15,3000	15,3000		
B-332	3337-979	210 gélules, 75 mg	210 capsules, hard, 75 mg	G	71,83	71,83	9,70	14,70
	3337-979				57,4500	57,4500		
B-332 *	7714-538	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,3239	0,3239		
B-332 **	7714-538	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,2900	0,2900		
B-332 ***	7714-538	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,3210	0,3210	0,0462	0,0700
QUETIAPINE TEVA 25 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: N05AH04		
B-220	3346-046	100 comprimés pelliculés, 25 mg	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	16,65	16,65	2,53	4,22
	3346-046				9,5400	9,5400		
B-220 *	0750-828	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,1231	0,1231		
B-220 **	0750-828	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,1011	0,1011		
B-220 ***	0750-828	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,1401	0,1401	0,0290	0,0483
TERBINAFINE BIORGA 250 mg		LABORATOIRE BAILLEUL		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: D01BA02		
B-134	3363-082	98 comprimés, 250 mg	98 tabletten, 250 mg	G	79,53	79,53	9,70	14,70
	3363-082				64,4200	64,4200		
B-134 *	0794-461	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,7694	0,7694		
B-134 **	0794-461	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,6968	0,6968		
B-134 ***	0794-461	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,7666	0,7666	0,0990	0,1500
ZYPREXA VELOTAB 10 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: N05AH03		
B-72	3270-311	28 comprimés orodispersibles, 10 mg	28 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	R	51,98	51,98	7,80	11,80
	3270-311				39,9500	39,9500		
B-72	3270-329	98 comprimés orodispersibles, 10 mg	98 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	R	131,26	131,26	9,70	14,70
	3270-329				111,8400	111,8400		
B-72 *	7714-470	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	R	1,2822	1,2822	+0,0000	+0,0000
B-72 **	7714-470	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	R	1,2097	1,2097		

B-72 ***	7714-470	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	R	1,2944	1,2944	0,0990	0,1500
ZYPREXA VELOTAB 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N05AH03				
B-72	3270-337	28 comprimés orodispersibles, 5 mg	28 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	R	29,34	29,34	4,70	7,89
	3270-337				19,9700	19,9700		
B-72	3270-345	98 comprimés orodispersibles, 5 mg	98 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	R	70,09	70,09	9,70	14,70
	3270-345				55,9100	55,9100		
B-72 *	7714-462	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	R	0,6772	0,6772	+0,0000	+0,0000
B-72 **	7714-462	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	R	0,6047	0,6047		
B-72 ***	7714-462	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	R	0,6702	0,6702	0,0990	0,1500

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs				
				Opm				
ACECLOFENAC MYLAN 100 mg		MYLAN		ATC: M01AB16				
B-60	2650-265	20 comprimés pelliculés, 100 mg	20 filmomhulde tabletten, 100 mg	G				
	2650-265							
B-60	2650-273	60 comprimés pelliculés, 100 mg	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	G				
	2650-273							
B-60 *	0795-021	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G				
B-60 **	0795-021	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G				
B-60 ***	0795-021	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G				
ACETYLCYSTEINE EG 600 mg		EUROGENERIC		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: R05CB01	
	0763-805	60 sachet-doses 600 mg granulés pour solution buvable, 600 mg	60 sachets 600 mg granulaat voor drank, 600 mg					
C-27 *	0763-805	1 sachet-dose 600 mg granulés pour solution buvable, 600 mg	1 sachet 600 mg granulaat voor drank, 600 mg	G				
C-27 **	0763-805	1 sachet-dose 600 mg granulés pour solution buvable, 600 mg	1 sachet 600 mg granulaat voor drank, 600 mg	G				
ACETYLCYSTEINE EG 600 mg		EUROGENERIC		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: R05CB01	
	0748-327	60 comprimés effervescents, 600 mg	60 bruistabletten, 600 mg					
C-27 *	0748-327	1 comprimé effervescent, 600 mg	1 bruistablet, 600 mg	G				
C-27 **	0748-327	1 comprimé effervescent, 600 mg	1 bruistablet, 600 mg	G				
ACICLOVIR EG 250 mg		EUROGENERIC		ATC: J05AB01				
	0772-699	5 flacons injectables 250 mg poudre pour solution pour perfusion, 250 mg	5 injectieflacons 250 mg poeder voor oplossing voor infusie, 250 mg					
B-135 *	0772-699	1 flacon injectable 250 mg poudre pour solution pour perfusion, 250 mg	1 injectieflacon 250 mg poeder voor oplossing voor infusie, 250 mg	G				
B-135 **	0772-699	1 flacon injectable 250 mg poudre pour solution pour perfusion, 250 mg	1 injectieflacon 250 mg poeder voor oplossing voor infusie, 250 mg	G				
ACICLOVIR EG 500 mg		EUROGENERIC		ATC: J05AB01				
	0772-715	5 flacons injectables 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg	5 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg					
B-135 *	0772-715	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	C				
B-135 **	0772-715	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	C				
AMISULPRID SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: N05AL05				
B-72	2744-860	60 tabletten, 100 mg	60 comprimés, 100 mg	G				
	2744-860							
B-72	2744-878	150 tabletten, 100 mg	150 comprimés, 100 mg	G				

	2744-878					
B-72	2963-494	200 tabletten, 100 mg		200 comprimés, 100 mg	G	
	2963-494					
B-72 *	0757-195	1 tablet, 100 mg		1 comprimé, 100 mg	G	
B-72 **	0757-195	1 tablet, 100 mg		1 comprimé, 100 mg	G	
B-72 ***	0757-195	1 tablet, 100 mg		1 comprimé, 100 mg	G	
AMISULPRID SANDOZ 200 mg		SANDOZ				ATC: N05AL05
B-72	2744-886	60 tabletten, 200 mg		60 comprimés, 200 mg	G	
	2744-886					
B-72	2744-894	150 tabletten, 200 mg		150 comprimés, 200 mg	G	
	2744-894					
B-72	2963-502	200 tabletten, 200 mg		200 comprimés, 200 mg	G	
	2963-502					
B-72 *	0757-187	1 tablet, 200 mg		1 comprimé, 200 mg	G	
B-72 **	0757-187	1 tablet, 200 mg		1 comprimé, 200 mg	G	
B-72 ***	0757-187	1 tablet, 200 mg		1 comprimé, 200 mg	G	
AMISULPRID SANDOZ 400 mg		SANDOZ				ATC: N05AL05
B-72	2744-902	60 tabletten, 400 mg		60 comprimés, 400 mg	G	
	2744-902					
B-72	2744-811	150 tabletten, 400 mg		150 comprimés, 400 mg	G	
	2744-811					
B-72 *	0757-179	1 tablet, 400 mg		1 comprimé, 400 mg	G	
B-72 **	0757-179	1 tablet, 400 mg		1 comprimé, 400 mg	G	
B-72 ***	0757-179	1 tablet, 400 mg		1 comprimé, 400 mg	G	
AMISULPRID SANDOZ 400 mg		SANDOZ				ATC: N05AL05
B-72	2963-510	200 filmomhulde tabletten, 400 mg		200 comprimés pelliculés, 400 mg	G	
	2963-510					
B-72 *	7700-701	1 filmomhulde tablet, 400 mg		1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	
B-72 **	7700-701	1 filmomhulde tablet, 400 mg		1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	
B-72 ***	7700-701	1 filmomhulde tablet, 400 mg		1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	
AMISULPRID SANDOZ 50 mg		SANDOZ				ATC: N05AL05
B-72	2744-837	30 comprimés, 50 mg		30 tabletten, 50 mg	G	
	2744-837					
B-72	2744-852	60 comprimés, 50 mg		60 tabletten, 50 mg	G	
	2744-852					
B-72 *	0757-203	1 comprimé, 50 mg		1 tablet, 50 mg	G	
B-72 **	0757-203	1 comprimé, 50 mg		1 tablet, 50 mg	G	
B-72 ***	0757-203	1 comprimé, 50 mg		1 tablet, 50 mg	G	
CEFTRIAXONE HOSPIRA 1 g		HOSPIRA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DD04
	7708-837	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g		1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g		
B-112 **	7708-837	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g		1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	G	
CEFTRIAXONE HOSPIRA 2 g		HOSPIRA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DD04
	7708-845	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g		1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g		
B-112 **	7708-845	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g		1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	G	

CHLORAMPHENICOL BePB		BEPHARBEL		ATC: S01AA01	
B-162	0105-973	1 embout compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml + 1 flacon injectable 25 mg poudre pour collyre en solution, 5 mg/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour collyre en solution, 5 mg/ml	1 dop met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml + 1 injectieflacon 25 mg poeder voor oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml		
	0105-973				
B-162 *	0702-936	1 flacon injectable 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml + 1 flacon injectable 25 mg poudre pour collyre en solution, 5 mg/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour collyre en solution, 5 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml + 1 injectieflacon 25 mg poeder voor oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml		
B-162 **	0702-936	1 flacon injectable 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml + 1 flacon injectable 25 mg poudre pour collyre en solution, 5 mg/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour collyre en solution, 5 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml + 1 injectieflacon 25 mg poeder voor oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml		
IBUPROFEN ACTAVIS 400 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: M01AE01	
B-60	3044-617	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	
	3044-617				
B-60 *	7704-141	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	
B-60 **	7704-141	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	
B-60 ***	7704-141	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	
LISINAPRIL HCT ACTAVIS 20 mg/12,5 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: C09BA03	
B-21	3086-840	100 comprimés, 20 mg / 12,5 mg	100 tabletten, 20 mg / 12,5 mg	G	
	3086-840				
B-21 *	7704-208	1 comprimé, 20 mg / 12,5 mg	1 tablet, 20 mg / 12,5 mg	G	
B-21 **	7704-208	1 comprimé, 20 mg / 12,5 mg	1 tablet, 20 mg / 12,5 mg	G	
B-21 ***	7704-208	1 comprimé, 20 mg / 12,5 mg	1 tablet, 20 mg / 12,5 mg	G	
LOSARTAN PLUS EG 100 mg/12,5 mg		EUROGENERICS		ATC: C09DA01	
B-224	2926-772	28 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 100 mg	28 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 100 mg	G	
	2926-772				
MIRTAZAPIN AB 15 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: N06AX11	
B-73	3046-398	100 comprimés pelliculés, 15 mg	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	
	3046-398				
MIRTAZAPIN AB 30 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: N06AX11	
B-73	3046-406	30 comprimés pelliculés, 30 mg	30 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	
	3046-406				
B-73	3046-414	100 comprimés pelliculés, 30 mg	100 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	
	3046-414				
B-73 *	7705-155	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	
B-73 **	7705-155	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	
B-73 ***	7705-155	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	
MIRTAZAPIN AB 45 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: N06AX11	
B-73	3046-422	30 comprimés pelliculés, 45 mg	30 filmomhulde tabletten, 45 mg	G	
	3046-422				
B-73	3046-430	100 comprimés pelliculés, 45 mg	100 filmomhulde tabletten, 45 mg	G	
	3046-430				
B-73 *	7705-163	1 comprimé pelliculé, 45 mg	1 filmomhulde tablet, 45 mg	G	
B-73 **	7705-163	1 comprimé pelliculé, 45 mg	1 filmomhulde tablet, 45 mg	G	
B-73 ***	7705-163	1 comprimé pelliculé, 45 mg	1 filmomhulde tablet, 45 mg	G	

MYCOLOG		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: D01AA20	
B-155	0120-584 0120-584	1 tube 15 g pommade	1 tube 15 g zalf		
B-155 *	0712-299	1 g pommade	1 g zalf		
B-155 **	0712-299	1 g pommade	1 g zalf		
PAROXETIN ACTAVIS 30 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: N06AB05	
B-73	3046-885 3046-885	56 comprimés pelliculés, 30 mg	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	
B-73 *	7703-564	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	
B-73 **	7703-564	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	
B-73 ***	7703-564	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	
PRAVASTATIN ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: C10AA03	
B-41	3078-193 3078-193	98 comprimés, 20 mg	98 tabletten, 20 mg	G	
(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)					
PRAVASTATIN ACTAVIS 40 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: C10AA03	
B-41	3078-201 3078-201	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	G	
B-41	3078-219 3078-219	98 comprimés, 40 mg	98 tabletten, 40 mg	G	
B-41 *	7705-205	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	
B-41 **	7705-205	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	
B-41 ***	7705-205	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	
RAMIPRIL EUROGENERICS 2,5 mg		EUROGENERICS		ATC: C09AA05	
B-21	2469-898 2469-898	56 comprimés, 2,5 mg	56 tabletten, 2,5 mg	G	
RISPERIDON SANDOZ 1 mg		SANDOZ		ATC: N05AX08	
B-220	2788-800 2788-800	98 films orodispersibles, 1 mg	98 orodispergeerbare films, 1 mg	G	
RISPERIDON SANDOZ 2 mg		SANDOZ		ATC: N05AX08	
B-220	2788-818 2788-818	98 films orodispersibles, 2 mg	98 orodispergeerbare films, 2 mg	G	
SOLU-CORTEF 1000 mg		PFIZER		ATC: H02AB09	
B-83 *	0717-314	1 tweekamerflacon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 125 mg/ml	1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution pour perfusion et injection, 125 mg/ml		
B-83 **	0717-314	1 tweekamerflacon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 125 mg/ml	1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution pour perfusion et injection, 125 mg/ml		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoek	I	II
MIRTAZAPIN AB 15 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: N06AX11				
B-73 *	7705-148	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,2840	0,2840		
B-73 **	7705-148	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,2333	0,2333		
B-73 ***	7705-148	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,2823	0,2823	0,0583	0,0973
PRAVASTATIN ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA03				
B-41 *	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1682	0,1682		
B-41 **	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1382	0,1382		
B-41 ***	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1673	0,1673	0,0346	0,0575
RAMIPRIL EUROGENERICS 2,5 mg		EUROGENERICS		ATC: C09AA05				
B-21 *	0786-749	1 comprimé, 2,5 mg	1 tablet, 2,5 mg	G	0,1479	0,1479		
B-21 **	0786-749	1 comprimé, 2,5 mg	1 tablet, 2,5 mg	G	0,1214	0,1214		
B-21 ***	0786-749	1 comprimé, 2,5 mg	1 tablet, 2,5 mg	G	0,1469	0,1469	0,0304	0,0507
RISPERIDON SANDOZ 1 mg		SANDOZ		ATC: N05AX08				
B-220 *	0758-359	1 orodispergeerbare film, 1 mg	1 film orodispersible, 1 mg	G	0,3921	0,3921		
B-220 **	0758-359	1 orodispergeerbare film, 1 mg	1 film orodispersible, 1 mg	G	0,3221	0,3221		
B-220 ***	0758-359	1 orodispergeerbare film, 1 mg	1 film orodispersible, 1 mg	G	0,3899	0,3899	0,0807	0,1343
RISPERIDON SANDOZ 2 mg		SANDOZ		ATC: N05AX08				
B-220 *	0758-342	1 orodispergeerbare film, 2 mg	1 film orodispersible, 2 mg	G	0,7825	0,7825		
B-220 **	0758-342	1 orodispergeerbare film, 2 mg	1 film orodispersible, 2 mg	G	0,6429	0,6429		
B-220 ***	0758-342	1 orodispergeerbare film, 2 mg	1 film orodispersible, 2 mg	G	0,7693	0,7693	0,1507	0,2529

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoek	I	II
LANSOPRAZOL KRKA 15 mg		KRKA D.D. NOVO MESTO		ATC: A02BC03				
B-48	3318-805	56 gélules gastro-résistantes, 15 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	G	14,09	14,09	2,00	3,33
	3318-805				7,5400	7,5400		
B-48	3318-789	98 gélules gastro-résistantes, 15 mg	98 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	G	17,96	17,96	2,80	4,67
	3318-789				10,5600	10,5600		
B-48 *	7714-512	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	G	0,1391	0,1391		
B-48 **	7714-512	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	G	0,1142	0,1142		
B-48 ***	7714-512	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	G	0,1382	0,1382	0,0286	0,0477

LANSOPRAZOL KRKA 30 mg		KRKA D.D. NOVO MESTO		ATC: A02BC03					
B-48	3318-748	56 gélules gastro-résistantes, 30 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	G	23,37	23,37	3,86	6,49	
	3318-748				14,7800	14,7800			
B-48	3318-722	98 gélules gastro-résistantes, 30 mg	98 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	G	30,63	30,63	4,88	8,20	
	3318-722				21,1100	21,1100			
B-48 *	7714-520	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,2780	0,2780			
B-48 **	7714-520	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,2284	0,2284			
B-48 ***	7714-520	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,2676	0,2676	0,0498	0,0837	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>			
LANSOPRAZOL KRKA 15 mg		KRKA D.D. NOVO MESTO		ATC: A02BC03					
C-31	3318-821	28 gélules gastro-résistantes, 15 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	G	9,25	9,25	3,33	3,33	
	3318-821				3,7700	3,7700			
C-31 *	7714-512	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	G	0,1391	0,1391			
C-31 **	7714-512	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	G	0,1142	0,1142			
C-31 ***	7714-512	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	G	0,1382	0,1382	0,0952	0,0952	
LANSOPRAZOL KRKA 30 mg		KRKA D.D. NOVO MESTO		ATC: A02BC03					
C-31	3318-763	28 gélules gastro-résistantes, 30 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	G	14,09	14,09	6,66	6,66	
	3318-763				7,5400	7,5400			
C-31 *	7714-520	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,2780	0,2780			
C-31 **	7714-520	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,2284	0,2284			
C-31 ***	7714-520	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,2676	0,2676	0,0498	0,0837	
PANTOMED 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC02					
C-31	3120-052	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	13,56	13,56	6,30	6,30	
	3120-052				7,1300	7,1300			

c) au §51000, les spécialités suivantes sont insérées:

c) in §51000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>			
SINGULAIR 10 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: R03DC03					
B-241	3185-667	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	21,40	21,40	3,51	5,85	
	3185-667				13,2400	13,2400			
SINGULAIR 4 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: R03DC03					
B-241	3185-642	98 comprimés à croquer, 4 mg	98 kauwtabletten, 4 mg	R	55,00	55,00	8,32	14,00	
	3185-642				42,6100	42,6100			

B-241 *	7714-447	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg	R	0,5335	0,5335	+0,0000	+0,0000
B-241 **	7714-447	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg	R	0,4609	0,4609		
B-241 ***	7714-447	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg	R	0,5163	0,5163	0,0849	0,1429
SINGULAIR 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: R03DC03				
B-241	3185-659	98 comprimés à croquer, 5 mg	98 kauwtabletten, 5 mg	R	55,00	55,00	8,32	14,00
	3185-659				42,6100	42,6100		
B-241 *	7714-454	1 comprimé à croquer, 5 mg	1 kauwtablet, 5 mg	R	0,5335	0,5335	+0,0000	+0,0000
B-241 **	7714-454	1 comprimé à croquer, 5 mg	1 kauwtablet, 5 mg	R	0,4609	0,4609		
B-241 ***	7714-454	1 comprimé à croquer, 5 mg	1 kauwtablet, 5 mg	R	0,5163	0,5163	0,0849	0,1429

3° au chapitre IV-B :

a) au § 70100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 70100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement selon les règles de la catégorie A si le médecin-conseil a constaté qu'elle constitue un traitement de la mucoviscidose.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

b) au § 70200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 70200

La spécialité est remboursable en catégorie A si elle est prescrite pour le traitement d'un bénéficiaire souffrant du syndrome de Shwachman-Diamond.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

c) au § 70300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 70300

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si le médecin-conseil a constaté qu'elle constitue un traitement symptomatique d'une malabsorption de graisses suite à une réduction chronique de la fonction pancréatique exocrine.

La réduction chronique de la fonction pancréatique exocrine doit être démontrée par au moins 2 critères de la liste suivante :

1° des techniques d'imagerie médicale de l'atteinte chronique du pancréas ;

2° une stéatorrhée démontrée par plus de 7 g de graisse sur une période de 24 heures;

3° in hoofdstuk IV-B :

a) in § 70100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 70100

De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding volgens de regels van categorie A indien de adviserend geneesheer heeft vastgesteld dat ze deel uitmaakt van een behandeling van mucoviscidose.

Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "d" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

b) in § 70200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 70200

De specialiteit is vergoedbaar in categorie A als ze is voorgeschreven voor de behandeling van een rechthebbende die aan het syndroom van Shwachman-Diamond lijdt.

Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "d" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

c) in § 70300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 70300

De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding in categorie B indien de adviserend geneesheer heeft vastgesteld dat ze deel uitmaakt van een symptomatische behandeling van een vetmalabsorptie ingevolge een chronisch verminderde exocriene pancreasfunctie.

De chronisch verminderde exocriene pancreasfunctie moet aangetoond worden met minstens 2 criteria uit de volgende lijst:

1° beeldvormende technieken van chronisch pancreaslijden;

2° steatorree aangetoond door meer dan 7 g vet over 24 uur;

3° une stéatorrhée démontrée par une mesure du stéatocrite acide dont le résultat est supérieur à 31 % de couche de graisses dans un échantillon de selles ;

4° un test respiratoire à l'aide de triglycérides mixtes avec carbone radioactif (C14) ou d'isotope de carbone stable (C13), lors duquel moins de 23 % de la dose administrée sont récupérés.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

3° steatorree aangetoond door meer dan 31 % vetlaag met zure steatocriet-methode in 1 stoelgangstaal;

4° een mengtriglyceriden-ademtest met radioactief koolstof (C14) of stabiel koolstofisotoop (C13), waarbij minder dan 23 % van de toegediende dosis wordt gerecupereerd.

Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "d" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

d) au § 70400, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 70400

La spécialité est remboursable en catégorie A si elle est prescrite pour le traitement d'une insuffisance pancréatique exocrine après une pancréatectomie totale. La pancréatectomie totale doit être démontrée par un rapport d'intervention chirurgicale.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001 et dont la durée de validité est illimitée.

d) in § 70400, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 70400

De specialiteit is vergoedbaar in categorie A voor de behandeling van exocriene pancreasinsufficiëntie na een totale pancreatectomie. De totale pancreatectomie moet aangetoond worden met een operatieverslag.

Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "d" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

e) au § 370000, la spécialité suivante est supprimée:

e) in § 370000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
ZOVIRAX		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: S01AD03	
B-164	0811-430	4,5 g pommade ophtalmique, 30 mg/g	4,5 g oogzalf, 30 mg/g	R	
	0811-430				
B-164 *	0726-877	1 tube, 30 mg/g	1 tube, 30 mg/g	R	
B-164 **	0726-877	1 tube, 30 mg/g	1 tube, 30 mg/g	R	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
CEFTRIAXONE HOSPIRA 1 g		HOSPIRA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01DD04	
B-112	3195-435	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	G	
	3195-435				
B-112 *	7708-837	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	G	

CEFTRIAXONE HOSPIRA 2 g		HOSPIRA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD04	
B-112	3195-443	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	G			
	3195-443						
B-112 *	7708-845	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	G			

g) au § 440202, les spécialités suivantes sont supprimées:

g) in § 440202, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)							
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm		
CEFTRIAXONE HOSPIRA 1 g		HOSPIRA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD04	
B-112	3195-435	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	G			
	3195-435						
B-112 *	7708-837	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	G			
CEFTRIAXONE HOSPIRA 2 g		HOSPIRA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD04	
B-112	3195-443	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	G			
	3195-443						
B-112 *	7708-845	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	G			

h) au § 440400, les spécialités suivantes sont supprimées:

h) in § 440400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)							
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm		
CEFTRIAXONE HOSPIRA 1 g		HOSPIRA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD04	
B-112	3195-435	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	G			
	3195-435						
B-112 *	7708-837	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	G			
CEFTRIAXONE HOSPIRA 2 g		HOSPIRA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD04	
B-112	3195-443	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	G			
	3195-443						
B-112 *	7708-845	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	G			

i) au § 440500, la spécialité suivante est supprimée:

i) in § 440500, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
		CEFTRIAXONE HOSPIRA 1 g	HOSPIRA	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	
				ATC: J01DD04	
B-112	3195-435	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	G	
	3195-435				
B-112 *	7708-837	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	G	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
		ACETYL-CYSTEINE EG 600 mg	EUROGENERIC	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	
				ATC: R05CB01	
A-111	1286-277	30 sachet-doses 600 mg granulés pour solution buvable, 600 mg	30 sachets 600 mg granulaat voor drank, 600 mg	G	
	1286-277				
A-111	1727-072	60 sachet-doses 600 mg granulés pour solution buvable, 600 mg	60 sachets 600 mg granulaat voor drank, 600 mg	G	
	1727-072				
A-111 ***	0763-805	1 sachet-dose 600 mg granulés pour solution buvable, 600 mg	1 sachet 600 mg granulaat voor drank, 600 mg	G	
		ACETYL-CYSTEINE EG 600 mg	EUROGENERIC	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	
				ATC: R05CB01	
A-111	1286-293	30 comprimés effervescents, 600 mg	30 bruistabletten, 600 mg	G	
	1286-293				
A-111	1740-067	60 comprimés effervescents, 600 mg	60 bruistabletten, 600 mg	G	
	1740-067				
A-111 ***	0748-327	1 comprimé effervescent, 600 mg	1 bruistablet, 600 mg	G	

k) au § 1200100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

k) in § 1200100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 1200100

La spécialité ne peut faire l'objet d'un remboursement que dans l'une des situations suivantes:

Dans la migraine, chez les patients remplissant les critères de diagnostic IHS de migraine et présentant des crises sévères et invalidantes insuffisamment contrôlées par les autres traitements de la crise utilisés à la dose adéquate.

1. Sur base d'un rapport du médecin traitant attestant que ces conditions sont remplies, le remboursement peut être accordé pour une période de 6 mois à concurrence de 7 conditionnements maximum.

Paragraaf 1200100

De specialiteit mag slechts worden vergoed als ze is voorgeschreven in één van de volgende situaties:

Migraine bij patiënten die voldoen aan de I.H.S. – diagnosecriteria en die ernstige en invaliderende crisisen vertonen die onvoldoende beheerst worden door andere behandelingen van de crisis die gebruikt worden in de adequate dosis.

1. Op basis van een verslag van de behandelende arts dat verklaart dat aan die voorwaarden voldaan is, kan de vergoeding worden toegekend voor een periode van 6 maanden naar rata van maximum 7 verpakkingen.

2. Sur base d'un rapport motivé du médecin traitant démontrant l'efficacité du traitement, le médecin-conseil peut prolonger le remboursement pour une période de 12 mois à concurrence de 14 conditionnements maximum.
3. En cas de réponse thérapeutique insuffisante ou si 7 conditionnements par 6 mois ne suffisent pas, un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie doit réorienter la prise en charge thérapeutique. Dans ce cas, l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à concurrence chaque fois de 14 conditionnements maximum sur base d'un rapport motivé du médecin spécialiste visé ci-dessus confirmant la nécessité de la poursuite du traitement.
2. Op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelende arts dat de doeltreffendheid van de behandeling aantoont, kan de adviserend geneesheer de vergoeding verlengen voor een periode van 12 maanden naar rata van maximum 14 verpakkingen.
3. Ingeval van een onvoldoende therapeutische respons of als 7 verpakkingen per 6 maand niet volstaan, moet een arts-specialist in de neurologie of de neuropsychiatrie de therapeutische aanpak herzien. In dat geval kan de machtiging tot vergoeding verlengd worden met nieuwe periodes van 12 maanden maximum naar rata van telkens maximum 14 verpakkingen op basis van een gemotiveerd verslag van de voornoemde arts-specialist dat de noodzakelijkheid van de verderzetting van de behandeling bevestigt.

A cet effet, sur base du type de demande prévu par la réglementation qui précède, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité et le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction des conditions précitées.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer, op basis van het soort aanvraag dat voorzien is in de voorgaande reglementering, aan de rechthebbende een attest uit, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt zijn overeenkomstig de bovenvermelde voorwaarden.

- l) au § 1200200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1200200

La spécialité ne peut faire l'objet d'un remboursement que dans l'une des situations suivantes:

Dans l'algie vasculaire de la face (Cluster headache) chez les patients remplissant les critères de diagnostic IHS d'algie vasculaire de la face sur base d'un rapport du médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie.

1. Sur base d'un rapport du médecin traitant attestant que ces conditions sont remplies, le remboursement peut être accordé à concurrence de 7 conditionnements maximum pour une période d'un mois maximum.
2. Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour chaque grappe (cluster) algique ultérieure, sur base d'une demande motivée du médecin traitant, à concurrence chaque fois de 7 conditionnements maximum pour une période d'un mois maximum. Le remboursement est accordé pour autant qu'une période de minimum 6 mois se soit écoulée depuis la fin du remboursement du traitement de la grappe précédente.
3. Si le traitement d'une grappe (cluster) algique s'avère nécessaire pendant une durée excédant un mois, le renouvellement de l'autorisation est demandé pour une période maximale de 3 mois consécutifs par le médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie à concurrence chaque fois de 7 conditionnements maximum par mois. Si le médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie est convaincu que, pour certains patients, il est indiqué et sans risque de rembourser plus de 7 conditionnements par mois, il doit en faire explicitement la demande dans un rapport médical détaillé. Ceci est possible pour une période maximale de 3 mois consécutifs à concurrence de 30 conditionnements maximum par mois, chaque fois sur base d'un nouveau rapport médical détaillé.

- l) in § 1200200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1200200

De specialiteit mag slechts worden vergoed als ze is voorgeschreven in één van de volgende situaties:

Bij vasculaire gelaatpijn (Cluster headache) bij patiënten die voldoen aan de I.H.S. -diagnosecriteria voor vasculaire gelaatpijn op basis van een rapport van de arts-specialist in de neurologie of de neuropsychiatrie.

1. Op basis van een verslag van de behandelende arts dat verklaart dat aan die voorwaarden voldaan is, kan de vergoeding worden toegekend naar rata van maximum 7 verpakkingen voor een periode van maximum 1 maand.
2. Deze machtiging tot vergoeding kan vernieuwd worden voor elke latere pijncluster op basis van een gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts naar rata van maximum 7 verpakkingen voor een periode van maximum 1 maand. De vergoeding wordt toegekend voor zover er een periode van minstens 6 maanden verstreken is sinds het einde van de vergoeding van de voorgaande clusterbehandeling.
3. Als de behandeling van een pijncluster noodzakelijk is gedurende een periode van langer dan een maand, wordt de verlenging van de machtiging gevraagd door de arts-specialist in de neurologie of de neuropsychiatrie en dit per periode van maximum drie opeenvolgende maanden naar rata van telkens maximum 7 verpakkingen per maand. Indien de arts-specialist het in specifieke gevallen aangewezen en veilig vindt dat zijn patiënt meer dan 7 verpakkingen per maand dient vergoed te krijgen, dan dient hij dit specifiek te vragen in een omstandig medisch verslag. Dit is mogelijk per periode van maximum drie opeenvolgende maanden naar rata van maximum 30 verpakkingen per maand, telkens op basis van een nieuw omstandig medisch verslag.

Sur base du type de demande prévu par la réglementation qui précède, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité et le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction des conditions précitées.

De adviserend geneesheer reikt, op basis van het soort aanvraag dat voorzien is in de voorgaande reglementering, aan de rechthebbende een attest uit, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt zijn overeenkomstig de bovenvermelde voorwaarden.

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CLOPIDOGREL SANDOZ 75 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: B01AC04				
B-243	3360-765	84 comprimés pelliculés, 75 mg	84 filmomhulde tabletten, 75 mg		33,58	33,58	5,29	8,90
	3360-765				23,7100	23,7100		
B-243 *	7714-439	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg		0,3643	0,3643		
B-243 **	7714-439	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg		0,2992	0,2992		
B-243 ***	7714-439	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg		0,3473	0,3473	0,0630	0,1060

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ATORSTATINEG 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3377-264	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg		14,73	14,73	0,00	0,00
	3377-264				8,0400	8,0400		
A-45 *	7714-371	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		0,1038	0,1038		
A-45 **	7714-371	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		0,0852	0,0852		
A-45 ***	7714-371	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		0,1032	0,1032	0,0000	0,0000
ATORSTATINEG 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3377-272	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg		28,16	28,16	0,00	0,00
	3377-272				18,9400	18,9400		
A-45 *	7714-389	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		0,2444	0,2444		
A-45 **	7714-389	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		0,2008	0,2008		
A-45 ***	7714-389	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		0,2375	0,2375	0,0000	0,0000
ATORSTATINEG 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3377-280	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg		28,13	28,13	0,00	0,00
	3377-280				18,9100	18,9100		

A-45 *	7714-397	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg		0,2440	0,2440		
A-45 **	7714-397	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg		0,2004	0,2004		
A-45 ***	7714-397	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg		0,2372	0,2372	0,0000	0,0000

o) au § 3570000, les spécialités suivantes sont insérées:

o) in § 3570000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
PREGABALIN SANDOZ 150 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: N03AX16		
A-5	3338-290	14 gélules, 150 mg	14 capsules, hard, 150 mg	G	13,27	13,27	0,00	0,00
	3338-290				6,9000	6,9000		
A-5	3338-308	56 gélules, 150 mg	56 capsules, hard, 150 mg	G	37,96	37,96	0,00	0,00
	3338-308				27,5700	27,5700		
A-5	3338-316	210 gélules, 150 mg	210 capsules, hard, 150 mg	G	107,04	107,04	0,00	0,00
	3338-316				89,6300	89,6300		
A-5 *	7714-546	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,4863	0,4863		
A-5 **	7714-546	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,4524	0,4524		
A-5 ***	7714-546	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,4887	0,4887	0,0000	0,0000
PREGABALIN SANDOZ 300 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: N03AX16		
A-5	3338-324	14 gélules, 300 mg	14 capsules, hard, 300 mg	G	18,02	18,02	0,00	0,00
	3338-324				10,6100	10,6100		
A-5	3338-332	56 gélules, 300 mg	56 capsules, hard, 300 mg	G	54,77	54,77	0,00	0,00
	3338-332				42,4100	42,4100		
A-5	3338-340	210 gélules, 300 mg	210 capsules, hard, 300 mg	G	155,43	155,43	0,00	0,00
	3338-340				134,0000	134,0000		
A-5 *	7714-553	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,7102	0,7102		
A-5 **	7714-553	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,6764	0,6764		
A-5 ***	7714-553	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,7191	0,7191	0,0000	0,0000
PREGABALIN SANDOZ 75 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: N03AX16		
A-5	3337-938	14 gélules, 75 mg	14 capsules, hard, 75 mg	G	9,32	9,32	0,00	0,00
	3337-938				3,8300	3,8300		
A-5	3337-953	56 gélules, 75 mg	56 capsules, hard, 75 mg	G	24,04	24,04	0,00	0,00
	3337-953				15,3000	15,3000		
A-5	3337-979	210 gélules, 75 mg	210 capsules, hard, 75 mg	G	71,83	71,83	0,00	0,00
	3337-979				57,4500	57,4500		
A-5 *	7714-538	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,3239	0,3239		
A-5 **	7714-538	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,2900	0,2900		
A-5 ***	7714-538	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,3210	0,3210	0,0000	0,0000

p) au § 4730000, les spécialités suivantes sont supprimées:

p) in § 4730000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm		
PRAVASTATIN ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA03
A-45	3078-193 3078-193	98 comprimés, 20 mg	98 tabletten, 20 mg	G		
PRAVASTATIN ACTAVIS 40 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA03
A-45	3078-201 3078-201	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	G		
A-45	3078-219 3078-219	98 comprimés, 40 mg	98 tabletten, 40 mg	G		
A-45 *	7705-205	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G		
A-45 **	7705-205	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G		
A-45 ***	7705-205	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
PRAVASTATIN ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA03		
A-45 *	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1682	0,1682		
A-45 **	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1382	0,1382		
A-45 ***	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1673	0,1673	0,0000	0,0000

r) au § 4980000, les spécialités suivantes sont supprimées:

r) in § 4980000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
ZOLMITRIPTAN-INSTANT ACTAVIS 2,5 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: N02CC03				
B-221	3055-951 3055-951	2 comprimés orodispersibles, 2,5 mg	2 orodispergeerbare tabletten, 2,5 mg	G				

s) au § 6060000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6060000

a) Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire lors de la première demande:

La spécialité est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans;
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf>)
3. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'échelle Expanded Disability Status Scale (EDSS) selon Kurtzke (allant de 0,0 à 10,0);
4. En outre, le bénéficiaire répond à un des critères suivants:
 - 4.1. Soit il/elle a réagi insuffisamment à un traitement de 12 mois minimum par au moins un des médicaments suivants : β -interferon ou acétate de glatiramère ou tériflunomide ou dimethyl fumarate; pendant ce traitement, il/elle a présenté au minimum 1 exacerbation invalidante, ayant duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète (cette exacerbation doit être objectivée par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie et documentée par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que décrit dans l'annexe B). Tous ces documents doivent être conservés dans le dossier du patient.

ou

- 4.2. Soit il/elle, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable de TYSABRI, conformément à la réglementation en vigueur.

ou

- 4.3. Soit il/elle souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting qui évolue rapidement, définie par au moins 2 exacerbations invalidantes, tel que décrites ci-dessus, par an (ces exacerbations doivent être objectivées par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie et documentées par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que décrit dans l'annexe B). Le patient a bénéficié d'une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur

s) in § 6060000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6060000

a) Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de rechthebbende bij de eerste vergoedingsaanvraag:

De specialiteit wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar;
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf>)
3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de schaal Expanded Disability Status Scale (EDSS) volgens Kurtzke (range 0,0 – 10,0);
4. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria:
 - 4.1. Ofwel heeft hij/zij onvoldoende gereageerd op een behandelingskuur van minimaal 12 maanden met tenminste één van de volgende farmaca: bèta-interferon of glatirameer acetaat of teriflunomide of dimethyl fumarate; tijdens deze behandeling heeft hij/zij minimaal 1 invaliderende exacerbatie doorgemaakt, die minstens 48 uur heeft geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met volledig of onvolledig herstel (deze exacerbatie is geobjectiveerd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie en gedocumenteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, zoals beschreven in bijlage B). Al deze documenten moeten in het patiëntendossier worden bijgehouden.

of

- 4.2. Ofwel genoot hij/zij, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor TYSABRI, overeenkomstig de geldende reglementering

of

- 4.3. Ofwel lijdt hij/zij aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties, zoals hierboven omschreven, in één jaar (deze exacerbaties zijn geobjectiveerd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie en gedocumenteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, zoals beschreven in bijlage B). De patiënt heeft een MRI gehad die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, met tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel of een significant toename van de lading van T2-letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een

base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable). Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable, avec récupération incomplète. Tous ces documents doivent être conservés dans le dossier du patient.

5. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques.

La posologie maximale remboursable est limitée à 0,5 mg une fois par jour. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 13 par an (conditionnement de 28 gélules).

b) Première année de remboursement:

Le remboursement pendant une première période de 12 mois est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d'une expérience telle que définie dans l'annexe B du présent paragraphe, qui, ainsi, simultanément:

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- Respecte dans le cas d'une utilisation préalable d'une autre thérapie immunosuppressive, la période de wash-out telle que mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

c) Périodes de prolongation du remboursement:

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée: s'il n'y a pas de signe d'efficacité du traitement après un an, le traitement doit être arrêté.

Le remboursement peut être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois pour autant que le score EDSS soit inférieur ou égal à 6,5.

Le remboursement de chaque période de prolongation de 12 mois est chaque fois subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, (tel que décrit dans l'annexe B) qui confirme que l'efficacité a été démontrée sur base des critères décrits ci-dessus.

toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze). Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode, met onvolledig herstel. Alle deze documenten moeten in het patiëntdossier worden bijgehouden.

5. De patiënt is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 0,5 mg éénmaal daags. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 per jaar (verpakkingen van 28 capsules).

b) Eerste jaar van terugbetaling:

De terugbetaling gedurende een eerste periode van 12 maanden hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose, zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf, die aldus tegelijkertijd:

- Verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart;
- Respecteert in het geval van voorafgaande behandeling met een andere immunosuppressieve therapie, de wash-out periode zoals vermeld in de Samenvatting van de Produktkarakteristieken (SPK).
- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

c) Perioden van verlenging van terugbetaling:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen: indien na 1 jaar geen aanwijzingen voor werkzaamheid van de behandeling zijn aangetoond dient de behandeling te worden stopgezet.

De terugbetaling kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van 12 maanden op voorwaarde dat de EDSS-score lager of gelijk is aan 6,5.

De terugbetaling voor elke verlengingsperiode van 12 maanden hangt elke keer af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling (zoals beschreven in bijlage B), dat de werkzaamheid is aangetoond op basis van de hierboven beschreven elementen.

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement (tel que décrit dans l'annexe B) doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande de prolongation de l'autorisation de remboursement.

De arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die verantwoordelijk is voor de behandeling (zoals beschreven in bijlage B), moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende patiënt op het moment van de aanvraag van de verlenging van terugbetaling voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

d) Stopping rule:

Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période d'au moins 6 mois.

d) Stopping rule:

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.

e) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de natalizumab, de β-interféron, ou d'acétate de glatiramer ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

e) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van natalizumab, β-interferon, glatirameer acetaat of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

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

f) Het formulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.

ANNEXE A : modèle de formulaire destiné au pharmacien hospitalier

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité GILENYA (§ 6060000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
 neurologie
 neuropsychiatrie

certifie que je suis un médecin disposant d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques», telle que cette expérience est définie dans l'annexe B du § 6060000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

certifie que les conditions figurant au § 6060000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de GILENYA chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du patient qui entre en ligne de compte pour un traitement par GILENYA (cochez les cases appropriées):

J'atteste les éléments suivants:

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée selon les critères les plus récents de McDonald.
3. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastiques.
4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.
 Score EDSS du bénéficiaire =
 Date du dernier score EDSS : le ____ / ____ / _____
5. Le bénéficiaire a un périmètre de marche de mètres
 Avec repos sans repos
 Avec aide sans aide

a) Il s'agit de la première année de traitement qui a débuté le ____ / ____ / _____.

En outre, le patient répond à un des critères suivants:

le patient a réagi insuffisamment à un traitement de 12 mois minimum avec au moins un des médicaments suivants : β -interféron ou acétate de glatiramère ou tériflunomide ou diméthyl fumarate; pendant ce traitement, le patient a présenté au minimum 1 exacerbation invalidante, ayant duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète.

- j'atteste que j'ai objectivé et documenté la survenue de l'exacerbation invalidante

Nombre d'exacerbations durant l'année précédente, ayant duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète :

Date de la dernière exacerbation: UU / UU / UUUUU

Durée de la dernière exacerbation: UU h.

ou

le patient, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable de TYSABRI, conformément à la réglementation en vigueur

je confirme que le patient a déjà été traité par TYSABRI du au

ou

le patient souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting qui évolue rapidement, définie par 2 exacerbations invalidantes ou plus par an, et une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an. Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète.

- j'atteste que j'ai objectivé et documenté la survenue de ces exacerbations invalidantes.

Nombre d'exacerbations invalidantes durant l'année précédente:

Date de la dernière exacerbation: UU / UU / UUUUU

Durée de la dernière exacerbation: UU h.

- j'atteste qu'une IRM a été effectuée le UU / UU / UUUUU (date)

Nombre de lésions rehaussées par gadolinium:

Nombre de lésions T2-hyperintenses:

b) Il s'agit d'un patient a déjà été traité pendant au moins un an par GILENYA:

J'atteste que l'efficacité du traitement avec GILENYA a été démontrée après un an de traitement.

En outre, j'atteste également les faits suivants:

J'atteste avoir reçu du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de GILENYA un paquet d'informations destiné aux médecins, contenant les éléments suivants:

- Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
- Guide de prescription («checklist») avant la prescription de GILENYA
- Information concernant le registre des grossesses sous Fingolimod
- Carte-patient de mise en garde

J'atteste que le patient ne présente aucune des contre-indications du RCP (immunodéficience connue, patient avec risque accru d'infections opportunistes, infections actives sévères, infections chroniques actives, cancers diagnostiqués en évolution, à l'exception des carcinomes cutanés basocellulaires, insuffisance hépatique sévère, patients traités par des anti-arythmiques de classe IA ou de classe III,...).

J'atteste que j'ai pris les mesures nécessaires pour garantir l'exécution des points essentiels du guide de prescription («checklist») avant la prescription de GILENYA:

- surveiller la fréquence cardiaque pendant au moins 6 heures après la première dose pour détecter une bradycardie, dans un centre médical disposant des moyens nécessaires au contrôle de la fréquence cardiaque et au traitement adéquat d'une éventuelle bradycardie;
- vérifier le taux de lymphocytes périphériques avant l'instauration et le surveiller pendant le traitement;
- chez les patients avec infection active sévère, différer le traitement jusqu'à résolution de l'infection;
- je connais les recommandations spécifiques concernant la vaccination contre le VZV avant le début du traitement;
- bilan ophtalmologique avant l'instauration et sous traitement chez les patients diabétiques ou avec antécédent d'uvéïte;
- bilan ophtalmologique complet 3 – 4 mois après l'instauration du traitement (risque d'œdème maculaire);
- bilan biologique hépatique avant l'instauration du traitement et surveillance pendant le traitement à 1, 3, 6, 9 et 12 mois, puis ensuite régulièrement;
- surveiller régulièrement la pression artérielle pendant le traitement.

BIJLAGE A : Model van het formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit GILENYA (§ 6060000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie:

Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de
 neurologie
 neuropsychiatrie

verklaar dat ik een arts met ervaring op het gebied van multiple sclerose ben, zoals beschreven in bijlage B van § 6060000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 6060000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van GILENYA bij deze patiënt alle voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

III – Toestand van de patiënt die in aanmerking komt voor een behandeling met GILENYA (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar de volgende elementen:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria
3. De patiënt is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/of anti-neoplastische geneesmiddelen.
4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.
 EDSS score van de rechthebbende =
 Datum van de laatste EDSS score: UU / UU / UUUU
5. De rechthebbende heeft een loopafstand van meter
 Met rust zonder rust
 Met hulp zonder hulp

a) **Het gaat om het eerste jaar behandeling** die op UU / UU / UUUU gestart werd.

De patiënt voldoet tevens aan één van de volgende criteria:

de patiënt heeft onvoldoende gereageerd op een behandelingskuur van minimaal 12 maanden met minstens 1 van de volgende farmaca: β -interferon of glatirameer acetaat of teriflunomide of dimethyl fumarate; tijdens deze behandeling heeft de patiënt minimaal 1 invaliderende exacerbatie doorgemaakt, die minstens 48 uur heeft geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met volledig of onvolledig herstel.

- ik bevestig dat ik deze invaliderende exacerbaties geobjectiveerd en gedocumenteerd heb.

Aantal exacerbaties in het voorgaande jaar, die minstens 48 uur hebben geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met volledig of onvolledig herstel:

Datum van de laatste exacerbatie: UU / UU / UUUU

Duur van de laatste exacerbatie: UU uur

of

de patiënt genoot, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor TYSABRI, overeenkomstig de geldende reglementering.

ik bevestig dat de patiënt reeds met TYSABRI werd behandeld vanaf tot

of

de patiënt heeft een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door 2 of meer invaliderende exacerbaties in één jaar, en een MRI die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd met tenminste 1 gadolinium aankleurende laesie

of een significante toename van de lading van T2- letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd. Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel.

- ik bevestig dat ik deze invaliderende exacerbaties geobjectiveerd en gedocumenteerd heb.

Aantal invaliderende exacerbaties in het voorgaande jaar:

Datum van de laatste exacerbatie: UU / UU / UUUU

Duur van de laatste exacerbatie: UU uur

- ik bevestig dat een MRI genomen werd dd. UU / UU / UUUU (datum)

Aantal gadolinium aankleurende laesies:

Aantal T2-hyperintense laesies:

b) Het gaat om een al met GILENYA behandelde patiënt gedurende minstens één jaar

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met GILENYA na één jaar behandeling werd aangetoond.

Daarbij bevestig ik ook volgende zaken:

Ik bevestig dat ik van de vergunninghouder van GILENYA een artseninformatiepakket met daarin de volgende elementen goed ontvangen heb:

- De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP)
- Checklist voor de arts voorafgaand aan het voorschrijven van GILENYA
- Informatie over het Fingolimod Zwangerschap Blootstellingregister
- Herinneringskaart voor patiënten met waarschuwingen

Ik bevestig dat er bij de patiënt geen contra-indicaties van de SKP bestaan (bekend immunodeficiëntiesyndroom, patiënten met een verhoogd risico op opportunistische infecties, ernstige actieve infecties, actieve chronische infecties, bekende actieve maligniteiten behalve cutaan basaalcarcinoom, ernstige leverfunctiestoornis, patiënten met klasse IA of klasse III anti-aritmische medicijnen ...).

Ik bevestig dat ik deze kernpunten van de "checklist" voor de arts voorafgaand aan het voorschrijven heb opgevolgd:

- hartslag te controleren na de eerste dosis op verschijnselen van bradycardie gedurende tenminste 6 uur in een medisch centrum waar de nodige middelen beschikbaar zijn om de hartfrequentie op te volgen en om bradycardie adequaat te behandelen mocht dit aangewezen zijn;
- aantal perifere lymfocyten te controleren voor de start en tijdens de behandeling;
- bij patiënten met een ernstige actieve infectie: start van de behandeling uit te stellen totdat de infectie verdwenen is;
- ik ken de specifieke aanbevelingen over VZV vaccinatie voor de start van de behandeling;
- oogheelkundige beoordeling voor de start en tijdens de behandeling bij patiënten met diabetes mellitus of met een voorgeschiedenis van uveïtis;
- volledige oogheelkundige beoordeling 3-4 maanden na aanvang van de behandeling (risico op macula-oedeem);
- leverfunctietest te controleren voor de start van de behandeling en op maand 1, 3, 6, 9 en 12 tijdens de therapie en daarna periodiek;
- bloeddruk regelmatig te controleren tijdens de behandeling.

Ik bevestig dat ik een vrouw in de vruchtbare leeftijd geadviseerd heb over het ernstige risico voor de foetus en over het gebruik van effectieve anticonceptie tijdens en gedurende tenminste twee maanden na het staken van de behandeling. Ik heb een negatief resultaat van de zwangerschapstest gekregen voor de aanvang van de behandeling.

Ik bevestig dat ik de patiënt over de risico's en de voordelen van de GILENYA-therapie heb gesproken en dat de patiënt een herinneringskaart met waarschuwingen ontvangen en ondertekend heeft. Ik heb de patiënt geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van infecties te melden tijdens en tot 2 maanden na de behandeling.

Ik bevestig dat, in het geval van voorafgaande behandeling met een andere immunosuppressieve therapie, ik de wash-out periode respecteer zoals vermeld in de Samenvatting van de Produktkarakteristieken (SPK).

Ik bevestig dat GILENYA niet in combinatie met natalizumab, β -interferonen of glatirameer acetaat of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Ik attesteer dat een score van 7 op de EDSS niet gedurende meer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met GILENYA, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling moet krijgen van de volgende specialiteit:
GILENYA 0,5 mg - orale capsules

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 per jaar (verpakkingen van 28 capsules).

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

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

IV – Identificatie van de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

[] (naam)

[] (voornaam)

[1] - [] [] [] [] [] - [] [] - [] [] [] [] (RIZIV n°)

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

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage B :

Kwalificatiecriteria voor de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, betreffende de ervaring op het gebied van multiple sclerose in verband met de toepassing van de voorwaarden van de specialiteit GILENYA (§ 6060000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

De criteria voor de definitie van de arts gespecialiseerd in het domein van de multiple sclerose zijn:

- Specialist in de neurologie of neuropsychiatrie.
- Met minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co-onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.
- Meer dan 50 % van zijn activiteiten besteden aan multiple sclerose of tenminste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose.
- De arts heeft een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op <http://www.neurostatus.net/>.

t) le § 6070000 est supprimé (ZOVIRAX);

t) § 6070000 wordt geschrapt (ZOVIRAX);

u) au § 6230000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

u) in § 6230000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 6230000

La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement de la maladie de Dupuytren chez des adultes ayant une corde palpable.

Pour obtenir le remboursement, le bénéficiaire doit remplir les critères suivants :

- Présenter une contracture fixe en flexion, par articulation, d'au moins 20°, mesurée par goniométrie
- Maximum 2 articulations atteintes par main

Le remboursement est limité à un maximum de 3 flacons par main atteinte par an et à un maximum cumulatif de 8 flacons par main atteinte au cours des années.

Paragraaf 6230000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt bij de behandeling van contractuur van Dupuytren bij volwassenen met een palpabele streng.

Om de terugbetaling te bekomen, moet de rechthebbende aan de volgende criteria voldoen:

- De vaste flexiecontractuur per gewricht bedraagt minstens 20°, gemeten met behulp van goniometrie
- Maximaal 2 aangetaste gewrichten per hand

De terugbetaling is beperkt tot maximaal 3 flacons per aangetaste hand per jaar en tot een cumulatief maximum van 8 flacons per aangetaste hand in de loop van de jaren.

L'injection doit être effectuée par un chirurgien avec une compétence particulière dans la chirurgie de la main (chirurgien orthopédique ou plastique) et une expérience dans le diagnostic et le traitement de la maladie de Dupuytren, qui soit suffisamment formé à l'administration correcte du Xiapex. Un certificat doit attester la formation du spécialiste.

Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe et qui est dûment complété et signé par le médecin spécialiste précité avant le traitement où il certifie que tous les critères précités sont remplis. Le médecin spécialiste précité tient à disposition du médecin conseil tous les éléments de preuve y compris une photographie prise avant le traitement.

De injectie wordt uitgevoerd door een chirurg met bekwaamheid in handchirurgie (orthopedisch chirurg of plastisch chirurg) met ervaring in de diagnose en de behandeling van de ziekte van Dupuytren en die voldoende getraind is in de correcte toediening van Xiapex. Een certificaat moet de opleiding van de specialist bewijzen.

De vergoeding hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen. Dit aanvraagformulier dient de voormelde arts-specialist volledig in te vullen en te ondertekenen voor de behandeling waarin hij attesteert dat aan alle voormelde criteria wordt voldaan. De voormelde arts-specialist houdt alle bewijsstukken inclusief een foto genomen voorafgaand aan de behandeling, ter beschikking van de adviserend geneesheer.

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité XIAPEX (§ 6230000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le médecin spécialiste traitant :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en chirurgie orthopédique ou plastique, certifie que les conditions figurant au § 6230000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'utilisation de la spécialité XIAPEX chez ce patient sont toutes remplies. J'ai une expérience dans le diagnostic et le traitement de la maladie de Dupuytren en dispose d'un certificat démontrant que je suis suffisamment formé à l'administration correcte de XIAPEX. La situation de mon patient est attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du patient nécessitant l'utilisation de XIAPEX (cochez les cases appropriées) :

J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui :

est âgé de plus de 18 ans

ET

présente une maladie de Dupuytren à la main gauche
 la main droite

ET

2 articulations au maximum par main sont atteintes

ET

la contracture fixe en flexion, par articulation, est d'au moins 20°, mesurée par goniométrie

Je sais que le remboursement de XIAPEX est limité à 3 flacons/main atteinte/an et que le maximum cumulatif remboursable est de 8 flacons/main atteinte. La présente demande de remboursement ne dépasse pas ces maxima.

J'atteste que je garde à disposition du médecin conseil tous les éléments de preuve démontrant que mon patient se trouve dans la situation attestée, y compris une photographie prise avant l'administration de XIAPEX dont question ici.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient remplit les conditions pour recevoir le remboursement d'un conditionnement de XIAPEX

IV – Identification du médecin spécialiste (nom, prénom, adresse, numéro INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit XIAPEX (§6230000 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de behandelende arts-specialist

Ik ondergetekende, arts-specialist in de orthopedische chirurgie of plastische chirurgie met een bekwaamheid in de handchirurgie, verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 6230000 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van de specialiteit XIAPEX bij mijn patiënt allen voldaan zijn, te weten: ik heb ervaring in de diagnose en de behandeling van de ziekte van Dupuytren en bezit een certificaat van training in de correcte toediening van XIAPEX. De situatie van mijn patiënt is deze zoals geattesteerd in het punt III hieronder.

III - Toestand van de patiënt die de toediening van XIAPEX nodig maakt (vul de passende vakjes in):

Ik attesteer dat het om een patiënt gaat:

ouder dan 18 jaar

EN

lijdt aan de ziekte van Dupuytren aan linker hand
 rechter hand

EN

met maximaal 2 gewrichten aangetast per hand

EN

de vaste flexiecontractuur per gewricht bedraagt minimum 20°, gemeten met behulp van goniometrie

Ik weet dat de maximale terugbetaling 3 flacons/aangetaste hand/jaar is en cumulatief 8 flacons per aangetaste hand. Bovendien verklaar ik dat ik met mijn huidige aanvraag deze maxima niet overschrijd.

Ik verklaar dat ik alle bewijsstukken ter beschikking zal houden van de adviserend geneesheer, met inbegrip van een foto genomen voor deze behandeling met XIAPEX.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt voldoet aan de voorwaarden voor terugbetaling van een flacon XIAPEX.

A-107 *	7714-421	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	R	1,1463	1,1463	+0,0000	+0,0000
A-107 **	7714-421	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	R	1,0752	1,0752		
A-107 ***	7714-421	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	R	1,1549	1,1549	0,0000	0,0000

x) au §6590000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6590000

La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement de la forme choroïdienne sous-fovéale néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.

Le diagnostic doit être basé sur:

- néovaisseaux à un stade actif, leur diffusion doit être démontrée à l'aide d'une angiographie à la fluorescéine ;
- œdème rétinien démontré par soit l'angiographie fluorescéinique stéréoscopique, soit la Tomographie en Cohérence Optique (TCO) ou un système analogue ;
- fibrose restreinte.

L'ophtalmologue, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge, rédige un rapport circonstancié prouvant que le patient satisfait à toutes les conditions du présent paragraphe, notamment le fait que le traitement n'est plus remboursable si la vision se détériore et tombe sous 20/200. Ce rapport doit être tenu à disposition du médecin conseil.

Le médecin conseil délivre l'autorisation pour le remboursement sur base de ce rapport, en tenant compte du fait que le nombre de conditionnements remboursables est limité, par œil, à un maximum de 17 sur une période de 3 ans.

La durée de traitement remboursé cumulée par EYLEA et LUCENTIS est limitée à 3 ans par œil.

Le remboursement simultané de EYLEA, LUCENTIS, MACUGEN et VISUDYNE n'est jamais autorisé.

y) au § 7020000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7020000

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

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

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

x) in §6590000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6590000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt bij de behandeling van subfoveale choroïdale neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculaire degeneratie (LMD).

De intra-vitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.

De diagnose dient gebaseerd te zijn op:

- nieuwvaatvorming in een actief stadium; de lekkage moet aangetoond worden met behulp van fluorescentieangiografie;
- netvliesoedeem aangetoond met behulp van hetzij stereoscopische fluorescentieangiografie, hetzij Optical Coherence Tomografie (OCT) of vergelijkbaar systeem;
- beperkte fibroses.

De oftalmoloog met specifieke ervaring in den diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan leeftijdsgebonden maculaire degeneratie, stelt een omstandig verslag op waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan alle criteria van deze paragraaf voldoet, meer bepaald aan het feit dat de behandeling niet meer wordt vergoed als de visus verslecht en onder 20/200 valt. Dit verslag moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

De adviserend geneesheer verleent de machtiging tot vergoeding op basis van dit verslag, rekening houdend met het feit dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt, per oog, tot maximum 17 over een periode van 3 jaar.

De cumulatieve duur van de terugbetaalde behandeling door EYLEA en LUCENTIS is beperkt tot 3 jaar per oog.

De gelijktijdige vergoeding van EYLEA, LUCENTIS, MACUGEN en VISUDYNE is nooit toegestaan.

y) in § 7020000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7020000

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

1. De diagnose van COPD omvat zowel:

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

- 1.2 et antécédents de tabagisme ou d'exposition documentée à des particules ou gaz toxiques
- 1.3 et VEMS/CV < 0.7 (Indice de Tiffeneau) ou VEMS/CVF < 0.7 (Forced Expiratory Volume in 1 second/ (Forced) Vital Capacity) post bronchodilatation.
2. La BPCO est au moins modérée (stade II de la classification de GOLD pour l'évaluation de l'atteinte du flux respiratoire) c'est-à-dire un VEMS < 80 %.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 dose (322µg d'acélinium) deux fois par jour.
- c) Pour la demande initiale, sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'ANNEXE A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin qui joint à la demande le protocole de spirométrie mentionnant au moins les critères figurant dans l'ANNEXE B du présent paragraphe, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, , et dont la durée de validité est limitée à une première période de 365 jours.
- c') S'il s'agit d'une première demande pour le BRETARIS et le patient a préalablement obtenu une autorisation de remboursement pour un anticholinergique à longue durée d'action seul ou en association fixe avec un bêta2-mimétique à longue durée d'action selon les conditions du chapitre IV relatif à cette spécialité, il n'est pas nécessaire de joindre de protocole de spirométrie à la demande. Le médecin-conseil délivre, sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'ANNEXE A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin, au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une première période de 365 jours
- d) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 365 jours, à concurrence, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin. Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté.
- e) Le remboursement simultané du Bretaris avec un autre anticholinergique à longue durée d'action (seul ou en association fixe) n'est jamais autorisé.
- 1.2 en geschiedenis van roken of gedocumenteerde blootstelling aan toxische partikels of gassen
- 1.3 en FEV1/VC < 0.7 (Tiffeneau Index) of FEV1/FVC < 0.7 (Forced Expiratory Volume in 1 second/ (Forced) Vital Capacity) na bronchodilatatie.
2. Het betreft ten minste een matige vorm van COPD (stadium II van de GOLD-classificatie ter evaluatie van de aantasting van de respiratoire stroom), dit wil zeggen een FEV1 < 80%.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 1 dosis (322µg acélinium) tweemaal per dag.
- c) Voor de initiële aanvraag levert de adviserend geneesheer, op basis van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in BIJLAGE A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de geneesheer die bij de aanvraag het protocol van de spirometrie voegt dat tenminste de criteria vermeldt die weergegeven worden in BIJLAGE B van deze paragraaf, aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een eerste periode van 365 dagen.
- c') Indien het een eerste aanvraag voor BRETARIS betreft en de patiënt heeft eerder de machtiging voor terugbetaling van een langwerkend anticholinergicum alleen of in een vaste associatie met een langwerkend beta-2 mimeticum, verkregen conform de voorwaarden van de paragraaf van hoofdstuk IV met betrekking tot deze specialiteit, moet geen protocol van spirometrie bij de aanvraag gevoegd worden. De adviserend geneesheer levert, op basis van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in BIJLAGE A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de geneesheer, aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een eerste periode van 365 dagen.
- d) De machtiging tot terugbetaling kan worden hernieuwd per periode van 365 dagen, elke keer op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de geneesheer. De adviserend geneesheer levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "d" van bijlage III van dit besluit.
- e) De gelijktijdige vergoeding van Bretaris met een ander langwerkend anticholinergicum (alleen of in een vaste associatie) is nooit toegestaan.

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité BRETARIS GENUAIR (§ 7020000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin:

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

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

Ce patient participe à un programme de réhabilitation pulmonaire:

- Oui
 Non

 Il s'agit d'une première demande:

Je joins à la présente demande, le protocole de spirométrie établissant que ce patient se trouve dans la situation attestée, protocole daté et signé reprenant au minimum les différents critères fixés à l'ANNEXE B du § 7020000 de l'A.R. du 21-12-2001.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité BRETARIS GENUAIR poudre à inhaler (avec GENUAIR).

Je sais que le remboursement est limité à 1 dose de 322µg d'acélinium deux fois par jour pour une période de 365 jours.

 Il s'agit d'une première demande et ce patient a préalablement reçu une autorisation de remboursement d'un anticholinergique à longue durée seul ou en association fixe avec un bêta2-mimétique à longue durée d'action conformément aux critères du chapitre IV:

Je confirme que ce patient a préalablement reçu une autorisation de remboursement d'un anticholinergique à longue durée d'action seul ou en association fixe avec un bêta2-mimétique à longue durée d'action conformément aux critères du paragraphe du chapitre IV relatif à cette spécialité, raison pour laquelle un nouveau protocole de spirométrie n'est pas joint.

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité BRETARIS GENUAIR pour inhalation (avec GENUAIR) et je sais que le remboursement est limité à 1 dose de 322µg d'acélinium deux fois par jour.

Je joins l'autorisation de remboursement pour le médicament pour lequel le remboursement avait été précédemment autorisé.

 Il s'agit d'une demande de prolongation :

Ce patient a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par le BRETARIS GENUAIR selon les conditions du § 7020000.

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

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité BRETARIS GENUAIR pour un traitement de BPCO.

Je sais que le remboursement est limité à 1 dose de 322µg d'acélinium deux fois par jour.

J'ai connaissance que le remboursement simultané du Bretaris Genuair avec un autre anticholinergique à longue durée d'action (seul ou en association fixe) n'est jamais autorisé.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B

Critères devant être mentionnés dans le protocole de spirométrie pour une demande dans le cadre du § 7020000

Le protocole de spirométrie doit comporter au moins :

1.1. Les courbes spirométriques permettant

- de déterminer le VEMs et la CVF (ou CV) avec les valeurs absolues et le pourcentage par rapport aux valeurs prédites
- de calculer le rapport VEMs/CVF (ou VEMs/CV)

1.2. En cas de VEMs/CV ou VEMs/CVF < 0,70, cet examen doit être réalisé post bronchodilatation :

- soit tests respiratoires 10 à 15 min après l'administration de salbutamol 400 mcg
- soit tests respiratoires 30 à 45 min après l'administration d'ipratropium 160 mcg
- soit tests respiratoires 30 à 45 min après l'administration d'un mélange des 2 médicaments cités ci-dessus.

1.3. Doivent être mentionnés, les chiffres en valeurs absolues et en pourcentage des valeurs prédites de VEMs et CVF (ou CV) après cette bronchodilatation ainsi que le calcul du VEMs/CVF (ou VEMs/CVF), ce dernier rapport devant rester <0,70 pour le diagnostic de BPCO.

Note : pour le diagnostic initial de BPCO, lors de ce test le patient ne doit pas être sous l'influence d'un traitement bronchodilatateur préalablement administré ; ce test doit donc être pratiqué :

- au moins 6 heures après l'administration hors test d'un bronchodilatateur à courte durée d'action
- au moins 12 heures après l'administration hors test d'un bronchodilatateur à longue durée d'action
- au moins 24 heures après l'administration hors test d'un bronchodilatateur à très longue durée d'action
- au moins 24 heures après l'administration d'une théophylline à longue durée d'action

1.4. Doit figurer dans le protocole la classe GOLD de sévérité de l'atteinte du flux respiratoire post bronchodilatation (GOLD 2011) : chez des patients avec VEMs/CVF < 0,70 :

GOLD 1 (léger) : VEMs ≥ 80 % de la valeur prédite

GOLD 2 (modéré) : 50 % ≤ VEMs < 80 % de la valeur prédite

GOLD 3 (sévère) : 30 % ≤ VEMs < 50 % de la valeur prédite

GOLD 4 (très sévère) : VEMs < 30 % de la valeur prédite

2. Le protocole doit être daté et signé.

Op basis van deze doeltreffendheid, attesteer ik dat deze patiënt de verlenging van de terugbetaling nodig heeft van de specialiteit BRETARIS GENUAIR voor een behandeling van COPD.

Ik weet dat 1 dosis 322µg acidinium tweemaal per dag terugbetaald is.

Ik weet dat de gelijktijdige vergoeding van Bretaris met een ander langwerkend anticholinergicum (alleen of in een vaste associatie) nooit toegestaan is.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B

Criteria die vermeld moeten worden in het protocol van de spirometrie voor een aanvraag in het kader van §7020000

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

1.1. De spirometrische curves die toelaten om :

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

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

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

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

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

- Minstens 6 uur na de toediening van een kortwerkende bronchodilatator, uitgezonderd de toediening tijdens de test zelf
- Minstens 12 uur na de toediening van een langwerkende bronchodilatator, uitgezonderd de toediening tijdens de test zelf
- Minstens 24 uur na de toediening van een erg langwerkende bronchodilatator, uitgezonderd de toediening tijdens de test zelf
- Minstens 24 uur na de toediening van een langwerkend theofylline

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

GOLD 1 (mild): FEV1 ≥ 80 % van de voorspelde waarde

GOLD 2 (matig): 50 % ≤ FEV1 < 80 % van de voorspelde waarde

GOLD 3 (ernstig): 30 % ≤ FEV1 < 50 % van de voorspelde waarde

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

2. Het protocol moet gedateerd en ondertekend zijn.

z) au § 7020000, la spécialité suivante est insérée:

z) in § 7020000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
BRETARIS GENUAIR 322 µg			ASTRAZENECA			ATC: R03BB05		
B-267	3337-854	180 doses poudre pour inhalation, 322 µg/dose	180 doses inhalatiepoeder, 322 µg/dosis		96,34	96,34	7,80	11,80
	3337-854				79,8300	79,8300		
B-267 *	7705-528	1 nébulisateur, 322 µg/dose	1 vernevelaar, 322 µg/dosis		30,5767	30,5767		
B-267 **	7705-528	1 nébulisateur, 322 µg/dose	1 vernevelaar, 322 µg/dosis		28,2067	28,2067		

aa) au § 7520000, les spécialités suivantes sont insérées:

aa) in § 7520000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
AROMASIN 25 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA			ATC: L02BG06		
A-115	3363-272	30 comprimés enrobés, 25 mg	30 omhulde tabletten, 25 mg	R	60,61	60,61	0,00	0,00
	3363-272				47,5600	47,5600		
FEMARA 2,5 mg (Impexeco)			IMPEXECO			ATC: L02BG04		
A-115	3377-348	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	R	119,90	119,90	0,00	0,00
	3377-348				101,4300	101,4300		
A-115 *	7714-421	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	R	1,1463	1,1463	+0,0000	+0,0000
A-115 **	7714-421	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	R	1,0752	1,0752		
A-115 ***	7714-421	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	R	1,1549	1,1549	0,0000	0,0000

ab) au § 7530000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ab) in § 7530000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 7530000

a) La spécialité Eylea est remboursée si elle est utilisée chez des patients présentant une baisse d'acuité visuelle due un œdème maculaire diabétique, et qui répondent simultanément aux conditions suivantes

- Patients atteints d'un diabète de type I et II, suffisamment contrôlé (HbA1c < 8%). La tension artérielle et le taux de lipides sanguins des patients doivent également être suffisamment contrôlés ;
- Présence d'un œdème central de la rétine ;

Paragraaf 7530000

a) De specialiteit Eylea wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij de behandeling van patiënten met een visusverslechtering ten gevolge van diabetisch macula-oedeem, die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen:

- Patiënten met voldoende gecontroleerde type I en II diabetes (HbA1c < 8%). De bloeddruk en de lipidenbloedspiegel moeten ook voldoende gecontroleerd zijn;
- Aanwezigheid van een centraal macula-oedeem van het netvlies;

- Score de meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) < 73 letters (< 20/63 ou < 0,32) et épaisseur centrale de la rétine (mesurée par OCT) \geq 300 μ m.
- Best Corrected Visual Acuity-score (BCVA) < 73 letters (< 20/63 of < 0,32) en centrale retinadikte (gemeten door OCT) \geq 300 μ m.

b) Le diagnostic doit être basé sur la présence d'un œdème maculaire central objectivé simultanément par:

b) De diagnose dient gebaseerd te zijn op het aantonen van de aanwezigheid van centraal macula-ooedeem tegelijk via:

- Angiographie fluorescéinique et/ou
- Tomographie en Cohérence Optique (OCT)
- Fluorescentie angiografie en/of
- Optische Coherentie Tomografie (OCT)

c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans le diagnostic, le traitement et le suivi des patients souffrant d'œdème maculaire diabétique et ayant l'expérience des injections intravitréennes.

c) De intra-vitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patienten lijdend aan diabetisch macula-ooedeem en met ervaring in intravitreale injecties.

d) Le traitement par Eylea ne sera pas poursuivi en cas de détérioration de la vision avec un score MACV < 20/200 (0,1) au cours du traitement.

d) De behandeling met Eylea zal niet voortgezet worden in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (0,1) gedurende de behandeling.

Le traitement par Eylea ne sera pas poursuivi si, selon des critères visuels et anatomiques, le médecin conclut que la poursuite du traitement ne présente pas d'avantage pour le patient.

Als volgens de arts uit visuele en anatomische parameters blijkt dat de patiënt geen voordeel heeft van voortgezette behandeling, dan moet Eylea gestaakt worden.

e) L'ophtalmologue, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints d'œdème maculaire diabétique, rédige un rapport circonstancié prouvant que le patient satisfait à toutes les conditions du présent paragraphe. Ce rapport doit être tenu à la disposition du médecin conseil.

e) De oftalmoloog met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan diabetisch macula oedeem, stelt een omstandig verslag op waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan alle criteria van deze paragraaf voldoet. Dit verslag moet ter beschikking gehouden worden van de adviserende geneesheer.

f) Le médecin conseil délivre l'autorisation pour le remboursement sur base de ce rapport, en tenant compte du fait que le nombre de conditionnements remboursables est limité, par œil, à un maximum de 18. sur une période de 3 ans. La durée de traitement remboursé cumulée par EYLEA et LUCENTIS est limitée à 3 ans par œil.

f) De adviserend geneesheer verleent de machtiging tot vergoeding op basis van dit verslag, rekening houdend met het feit dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt, per oog, tot maximum 18. De cumulatieve duur van de terugbetaalde behandeling door EYLEA en LUCENTIS is beperkt tot 3 jaar per oog.

Le remboursement simultané de EYLEA en LUCENTIS n'est jamais autorisé

De gelijktijdige terugbetaling van EYLEA en LUCENTIS is nooit toegestaan.

ac) il est inséré un §7850100, rédigé comme suit:

ac) er wordt een §7850100 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 7850100

Paragraaf 7850100

a) La spécialité est remboursée pour une période d'évaluation unique si cette spécialité est utilisée pour le traitement symptomatique d'une spasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques (SEP) si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

a) De specialiteit wordt vergoed voor de eenmalige beoordelingsperiode indien zij gebruikt wordt voor de symptomatische behandeling van matige tot ernstige spasticiteit ten gevolge van multiple sclerose (MS) als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans ;

De rechthebbende is 18 jaar of ouder;

- Le bénéficiaire souffre depuis au moins 6 mois de sclérose en plaques, cliniquement prouvée et conforme aux critères McDonald les plus récents ; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf>);
- De rechthebbende lijdt sinds minstens 6 maanden aan multiple sclerose, klinisch bewezen en in overeenstemming met de meest recente McDonald criteria; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf>);

- Le bénéficiaire souffre depuis au moins 3 mois de spasticité de score NRS* ≥ 4 et a présenté une réponse inadéquate aux traitements oraux pour cette spasticité, parmi lesquels au moins une utilisation préalable de baclofène oral, administré à une dose optimale pour le patient durant une durée de traitement cliniquement pertinente. Ce traitement à base de baclofène doit avoir été remboursé.

- * l'échelle NRS est une échelle numérique à 11 points (de 0 = pas de spasticité à 10 = la pire spasticité possible ressentie durant les dernières 24 heures), au moyen de laquelle le patient évalue lui-même quotidiennement la sévérité de sa spasticité. Le NRS de spasticité est validé et corrèle avec les autres instruments cliniques utilisés afin d'évaluer la spasticité. (Anwar K, & Barnes MP. (2009). A pilot study of a comparison between a patient scored numeric rating scale and clinician scored measures of spasticity in multiple sclerosis. *NeuroRehabilitation*. 24(4): 333-340.).

Le diagnostic ainsi que la nécessité de l'utilisation de la spécialité ont été confirmés dans un rapport écrit rédigé par un médecin neurologue ou neuropsychiatre – représentant d'une équipe de revalidation multidisciplinaire – et qui tient compte des antécédents médicaux et chirurgicaux du patient concerné, de l'examen clinique général et neurologique, de l'analyse des signes et symptômes ainsi que des examens supplémentaires nécessaires ;

- Le bénéficiaire complète le modèle de déclaration de principes. Par cela, il ou elle affirme avoir pris connaissance des conditions d'utilisation de SATIVEX cumulatives suivantes :

1° Le bénéficiaire sait que le SATIVEX est prescrit UNIQUEMENT pour lui ou elle pour le traitement d'une spasticité due à une SEP. Il ou elle ne peut le donner à personne d'autre, même pas à une personne atteinte de SEP et qui présente les mêmes symptômes que le bénéficiaire.

2° Le bénéficiaire a lu la notice de SATIVEX et en comprend le contenu, plus particulièrement les effets secondaires possibles de SATIVEX.

3° Le bénéficiaire sait que le SATIVEX peut être utilisé UNIQUEMENT pour le traitement des symptômes d'une spasticité, et ce au plus faible dosage encore efficace. Le bénéficiaire s'engage à suivre correctement les instructions relatives au traitement qu'il ou elle a reçues et que l'équipe de traitement lui a expliquées.

4° Le médecin traitant et/ou un autre membre de l'équipe de traitement a répondu aux questions que le bénéficiaire a posées.

5° Le bénéficiaire sait qu'il ou elle doit participer à un registre de patients aussi longtemps qu'il ou elle reçoit SATIVEX.

- De rechthebbende lijdt sinds minstens 3 maanden aan een spasticiteit met een NRS-score* van ≥ 4 en vertoont een inadequate respons op orale behandelingen voor deze spasticiteit waaronder ten minste een voorafgaand gebruik van orale baclofen, toegediend aan een voor de patiënt optimale dosis gedurende een klinisch relevante behandelingsduur. Deze baclofen behandeling moet vergoed zijn geweest.

- * de NRS-schaal is een numerieke 11 puntenschaal (van 0 = geen spasticiteit tot 10 = de ergst mogelijke spasticiteit tijdens de afgelopen 24 uur), waarbij de patiënt zelf dagelijks de ernst van zijn spasticiteit evalueert. De NRS voor spasticiteit is gevalideerd en correleert met andere klinische instrumenten die worden gebruikt om spasticiteit te evalueren (Anwar K, & Barnes MP. (2009). A pilot study of a comparison between a patient scored numeric rating scale and clinician scored measures of spasticity in multiple sclerosis. *NeuroRehabilitation*. 24(4): 333-340.).

De diagnose en de noodzaak van het gebruik van de specialiteit werden bevestigd in een schriftelijk verslag opgesteld door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie - vertegenwoordiger van een multidisciplinair revalidatieteam - en rekening houdend, bij de betrokken patiënt, met de medische en chirurgische antecedenten, het algemeen klinisch en neurologisch onderzoek, de analyse van de tekens en symptomen en de nodige aanvullende onderzoeken;

- De rechthebbende vult het model van intentieverklaring in. Hierdoor bevestigt hij of zij kennis te hebben genomen van de volgende cumulatieve gebruiksvoorwaarden voor SATIVEX:

1° De rechthebbende weet dat SATIVEX ALLEEN voor hem of haar is voorgeschreven voor de behandeling van spasticiteit bij MS. Hij of zij mag het niet met niemand anders delen, ook niet met iemand die MS heeft en dezelfde symptomen vertoont dan de rechthebbende.

2° De rechthebbende heeft de bijsluiter van SATIVEX gelezen en begrijpt de inhoud ervan, zoals meerbepaald de mogelijke bijwerkingen van SATIVEX.

3° De rechthebbende weet dat SATIVEX ALLEEN gebruikt mag worden voor de behandeling van de symptomen van spasticiteit en in de laagste dosering die nog doeltreffend is. De instructies voor de behandeling die de rechthebbende heeft gekregen en die het behandelingssteam hem of haar heeft uitgelegd, zal hij of zij dan ook goed naleven.

4° De behandelende arts en/of andere leden van het behandelingssteam hebben de vragen die de rechthebbende heeft gesteld, beantwoord.

5° De rechthebbende weet dat hij of zij moet deelnemen aan een patiëntenregister zolang hij of zij SATIVEX krijgt.

- 6° Le bénéficiaire s'engage à remplir correctement et véridiquement le journal détaillé relatif au traitement par SATIVEX, que le neurologue ou le neuropsychiatre lui a remis ainsi qu'à le tenir à disposition du médecin traitant spécialiste.
- 6° De rechthebbende verbindt zich ertoe het gedetailleerd dagboek betreffende de SATIVEX behandeling, dat de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie overhandigd heeft, correct en naar waarheid in te vullen en dit ingevuld te overhandigen aan de behandelende arts-specialist.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables au cours de cette période d'évaluation est limité à un maximum de 4, tenant compte d'une dose optimale conformément aux dispositions du RCP de SATIVEX.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen gedurende deze beoordelingsperiode is beperkt tot maximum 4, rekening houdend met een optimale dosis in overeenstemming met elk van de vermelde bepalingen van de SKP van SATIVEX.
- 1° La première cure est remboursée pour autant qu'à l'initiation du traitement toutes les conditions telles que mentionnées au point a) du présent paragraphe sont remplies.
- 1° Deze eerste behandeling wordt terugbetaald voor zover bij aanvang van de behandeling voldaan werd aan de voorwaarden zoals vermeld in punt a) van deze paragraaf.
- 2° Lorsque, 4 semaines après la date d'initiation de la première cure, le médecin traitant spécialiste a pu constater une amélioration du score NRS de spasticité de $\geq 20\%$ et $< 30\%$ par rapport au score NRS tel qu'il était lors de l'initiation du traitement, le remboursement du traitement peut être poursuivi une première fois pour une période de 4 semaines maximum, au plus tôt à partir de la 5^{ème} semaine après la date d'initiation de la première cure.
- 2° Indien er 4 weken na de datum van aanvang van deze eerste behandeling, door de behandelende arts-specialist een verbetering wordt vastgesteld van $\geq 20\%$ en $< 30\%$ van de NRS-score voor spasticiteit ten opzichte van de NRS-score bij aanvang van de behandeling, kan de behandeling een eerste maal worden verdergezet voor een periode van maximaal 4 weken, ten vroegste vanaf de 5de week na de datum van aanvang van de eerste behandeling.
- 3° Lorsque, 8 semaines après la date d'initiation de la première cure, le médecin traitant spécialiste a pu constater une amélioration du score NRS de spasticité de $\geq 20\%$ et $< 30\%$ par rapport au score NRS tel qu'il était lors de l'initiation du traitement, le remboursement du traitement peut être poursuivi une deuxième fois pour une période de 4 semaines maximum, au plus tôt à partir de la 9^{ème} semaine après la date d'initiation de la première cure.
- 3° Indien er 8 weken na de datum van aanvang van deze eerste behandeling, door de behandelende arts-specialist een verbetering wordt vastgesteld van $\geq 20\%$ en $< 30\%$ van de NRS-score voor spasticiteit ten opzichte van de NRS-score bij aanvang van de behandeling, kan de de behandeling een tweede maal worden verdergezet voor een periode van maximaal 4 weken, ten vroegste vanaf de 9de week na de datum van aanvang van de eerste behandeling.
- c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques et qui remplit tous les critères de qualification suivants :
- c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose en die voldoet aan alle onderstaande kwalificatiecriteria:
- 1° Au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques ;
- 1° Minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co-onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose;
- 2° Plus de 50 % de ses activités sont consacrées à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques ;
- 2° Meer dan 50 % van zijn of haar activiteiten besteden aan multiple sclerose of ten minste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose;
- 3° Une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur <http://www.neurostatus.net/>.
- 3° Een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op <http://www.neurostatus.net/>

- d) Le remboursement pour cette première période de 12 semaines maximum est autorisé sur base d'une demande électronique, soumise par le médecin prescripteur spécialiste mentionné au point c) identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui s'engage à tenir à disposition du médecin conseil de la mutuelle, sur simple demande, les éléments de preuve qui montrent que le bénéficiaire concerné se trouvait lors de la première demande de remboursement dans la situation telle que décrite au point a) ainsi que les éléments de preuve qui montrent que le bénéficiaire concerné se trouvait lors de la délivrance de la prescription dans la situation telle que décrite au point b).
- e) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes:
- le médecin prescripteur neurologue ou neuropsychiatre qui est responsable du traitement tient compte du nombre maximal de conditionnements remboursés;
- le médecin prescripteur date la prescription à la date de l'évaluation clinique ;
 - le médecin prescripteur mentionne sur la prescription que celle-ci n'est valable que pour 4 semaines maximum.
- f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).
- g) Critères d'arrêt:
- Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient qui a pas présenté une amélioration de < 20% de son score NRS de spasticité par rapport au score NRS tel qu'il était lors de l'initiation de la cure lors de l'évaluation à 4 semaines après la date d'initiation de cette première cure ou lors de l'évaluation à 8 semaines après la date d'initiation de cette première cure.
- h) Le médecin spécialiste susmentionné s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par SATIVEX, le jour ou un tel registre existera.
- d) De terugbetaling gedurende een eerste periode van maximaal 12 weken wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de eerste vergoedingsaanvraag in de situatie bevond zoals in punt a) vermeld is en de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van aflevering van het voorschrift in de situatie bevond zoals in punt b) vermeld is, aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.
- e) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:
- de voorschrijvende arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, houdt rekening met het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen;
- de voorschrijvende arts dateert het voorschrift op datum van de klinische evaluatie;
 - de voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift dat het maximaal voor 4 weken wordt opgesteld.
- f) De vergoeding kan slechts toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).
- g) Stopping rule:
- De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt die bij de evaluatie op 4 weken na de datum van aanvang van deze eerste behandeling of bij de evaluatie op 8 weken na de datum van aanvang van deze eerste behandeling een verbetering heeft van < 20% van zijn/haar NRS-score voor spasticiteit, ten opzichte van de NRS-score bij aanvang van de behandeling.
- h) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met SATIVEX, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
SATIVEX 10 ml			ALMIRALL						ATC: N02BG10
	7714-256	3 flacons pulvérisateur UI 10 ml solution buccale, 2,7 mg/ml / 2,5 mg/ml	3 spraypompen 10 ml oplossing voor oromucosaal gebruik, 2,7 mg/ml / 2,5 mg/ml		440,0000	440,0000			
B-333 *	7714-256	1 spray 10 ml solution buccale, 2,7 mg/ml / 2,5 mg/ml	1 spray 10 ml oplossing voor oromucosaal gebruik, 2,7 mg/ml / 2,5 mg/ml	T	157,8367	157,8367			
B-333 **	7714-256	1 spray 10 ml solution buccale, 2,7 mg/ml / 2,5 mg/ml	1 spray 10 ml oplossing voor oromucosaal gebruik, 2,7 mg/ml / 2,5 mg/ml	T	155,4667	155,4667			

ad) il est inséré un §7850200, rédigé comme suit:

Paragraphe 7850200

a) La spécialité est remboursée pour des périodes renouvelables de 12 mois si cette spécialité est utilisée pour le traitement symptomatique d'une spasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques (SEP) chez l'adulte si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- Le bénéficiaire a déjà été traité par SATIVEX.

Le traitement préalable par SATIVEX doit avoir été remboursé, durant au minimum 8 semaines et au maximum 12 semaines, sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe §7850100 du chapitre IV de cet arrêté ;

OU

Le patient a été traité avant l'entrée en vigueur du remboursement par des conditionnements non remboursés de SATIVEX et il remplissait lors de l'initiation de la cure tous les critères du point a) du paragraphe §7850100 du chapitre IV de cet arrêté.

- Le bénéficiaire présente une amélioration du score NRS de spasticité de $\geq 30\%$ par rapport au score NRS tel qu'il était avant la première administration de SATIVEX.

* l'échelle NRS est une échelle numérique à 11 points (de 0 = pas de spasticité à 10 = la pire spasticité possible ressentie durant les dernières 24 heures), au moyen de laquelle le patient évalue lui-même quotidiennement la sévérité de sa spasticité. Le NRS de spasticité est validé et corrèle avec les autres instruments cliniques utilisés afin d'évaluer la spasticité. (Anwar K, & Barnes MP. (2009). A pilot study of a comparison between a patient scored numeric rating scale and clinician scored measures of spasticity in multiple sclerosis. NeuroRehabilitation. 24(4): 333-340.).

ad) er wordt een §7850200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7850200

a) De specialiteit wordt vergoed voor hernieuwbare periodes van 12 maanden indien zij gebruikt wordt voor de symptomatische behandeling van matige tot ernstige spasticiteit ten gevolge van multiple sclerose (MS) bij een volwassene als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds behandeld met SATIVEX.

De voorafgaande SATIVEX behandeling moet vergoed zijn geweest, gedurende minimum 8 weken en maximum 12 weken, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §7850100 van hoofdstuk IV van dit besluit;

OF

De patiënt werd vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds minimaal 8 weken met niet-vergoede verpakkingen van SATIVEX behandeld en voldeed bij de aanvang van de behandeling aan alle criteria van paragraaf §7850100 punt a) van hoofdstuk IV van dit besluit.

- De rechthebbende vertoont een verbetering van $\geq 30\%$ van de NRS-score* voor spasticiteit ten opzichte van de NRS-score, zoals deze was vóór de eerste toediening van SATIVEX.

* de NRS-schaal is een numerieke 11 puntenschaal (van 0 = geen spasticiteit tot 10 = de ergst mogelijke spasticiteit tijdens de afgelopen 24 uur), waarbij de patiënt zelf dagelijks de ernst van zijn spasticiteit evalueert. De NRS voor spasticiteit is gevalideerd en correleert met andere klinische instrumenten die worden gebruikt om spasticiteit te evalueren (Anwar K, & Barnes MP. (2009). A pilot study of a comparison between a patient scored numeric rating scale and clinician scored measures of spasticity in multiple sclerosis. NeuroRehabilitation. 24(4): 333-340.).

- Le bénéficiaire complète le modèle de déclaration de principes. Par cela, il ou elle affirme avoir pris connaissance des conditions d'utilisation de SATIVEX cumulatives suivantes :
 - 1° Le bénéficiaire sait que le SATIVEX est prescrit UNIQUEMENT pour lui ou elle pour le traitement d'une spasticité due à une SEP. Il ou elle ne peut le donner à personne d'autre, même pas à une personne atteinte de SEP et qui présente les mêmes symptômes que le bénéficiaire.
 - 2° Le bénéficiaire a lu la notice de SATIVEX et en comprend le contenu, plus particulièrement les effets secondaires possibles de SATIVEX.
 - 3° Le bénéficiaire sait que le SATIVEX peut être utilisé UNIQUEMENT pour le traitement des symptômes d'une spasticité, et ce au plus faible dosage encore efficace. Le bénéficiaire s'engage à suivre correctement les instructions relatives au traitement qu'il ou elle a reçues et que l'équipe de traitement lui a expliquées.
 - 4° Le médecin traitant et/ou un autre membre de l'équipe de traitement a répondu aux questions que le bénéficiaire a posées.
 - 5° Le bénéficiaire sait qu'il ou elle doit participer à un registre de patients aussi longtemps qu'il ou elle reçoit SATIVEX.
 - 6° Le bénéficiaire s'engage à remplir correctement et véridiquement le journal détaillé relatif au traitement par SATIVEX, que le neurologue ou le neuropsychiatre lui a remis ainsi qu'à le tenir à disposition du médecin traitant spécialiste.
- b) Après chaque période de 12 semaines de cure (ou avant), la prolongation du traitement doit être reconsidérée avec soin. Le remboursement du traitement ne peut être poursuivi qu'en cas de maintien de l'amélioration du score NRS de spasticité de $\geq 30\%$ par rapport au score NRS tel qu'il était avant la première administration de SATIVEX.
- c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques et qui remplit tous les critères de qualification suivants :
 - 1° Au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques ;
- De rechthebbende vult het model van intentieverklaring in. Hierdoor bevestigt hij of zij kennis te hebben genomen van de volgende cumulatieve gebruiksvoorwaarden voor SATIVEX:
 - 1° De rechthebbende weet dat SATIVEX ALLEEN voor hem of haar is voorgeschreven voor de behandeling van spasticiteit bij MS. Hij of zij mag het met niemand anders delen, ook niet met iemand die MS heeft en dezelfde symptomen vertoont dan de rechthebbende.
 - 2° De rechthebbende heeft de bijsluiter van SATIVEX gelezen en begrijpt de inhoud ervan, zoals meerbepaald de mogelijke bijwerkingen van SATIVEX.
 - 3° De rechthebbende weet dat SATIVEX ALLEEN gebruikt mag worden voor de behandeling van symptomen van spasticiteit en in de laagste dosering die nog doeltreffend is. De instructies voor de behandeling die de rechthebbende heeft gekregen en die het behandelingsteam hem of haar heeft uitgelegd, zal hij of zij dan ook goed naleven.
 - 4° De behandelende arts en/of andere leden van het behandelingsteam hebben de vragen die de rechthebbende heeft gesteld, beantwoord.
 - 5° De rechthebbende weet dat hij of zij moet deelnemen aan een patiëntenregister zolang hij of zij SATIVEX krijgt.
 - 6° De rechthebbende verbindt zich ertoe het gedetailleerd dagboek betreffende de SATIVEX behandeling, dat de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie overhandigd heeft, correct en naar waarheid in te vullen en dit ingevuld te overhandigen aan de behandelende arts-specialist.
- b) Na elke periode van 12 weken behandeling (of vroeger), moet de verlenging van de behandeling zorgvuldig worden heroverwogen. De terugbetaling van de behandeling kan enkel worden voortgezet indien een verbetering van $\geq 30\%$ van de NRS-score voor spasticiteit ten opzichte van de NRS-score, zoals deze was vóór de eerste toediening van SATIVEX, behouden blijft.
- c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose en die voldoet aan alle onderstaande kwalificatiecriteria:
 - 1° Minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co- onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose;

2° Plus de 50 % de ses activités sont consacrées à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques ;

3° Une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur <http://www.neurostatus.net/>.

2° Meer dan 50 % van zijn of haar activiteiten besteden aan multiple sclerose of ten minste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose;

3° Een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op <http://www.neurostatus.net/>

d) Première période de 12 mois de traitement:

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 11 par an, tenant compte d'une dose optimale conformément aux dispositions du RCP de SATIVEX.

Le remboursement pour cette première période de maximum 12 mois est autorisé sur base d'une demande électronique, soumise par le médecin prescripteur spécialiste mentionné au point c) identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui

- s'engage à tenir à disposition du médecin conseil de la mutuelle, sur simple demande, les éléments de preuve qui montrent que le bénéficiaire concerné se trouvait lors de la première demande de remboursement dans la situation telle que décrite au point a) ;
- et s'engage à tenir à disposition du médecin conseil de la mutuelle, sur simple demande, les éléments de preuve qui montrent que le bénéficiaire concerné se trouvait lors de la délivrance de la prescription dans la situation telle que décrite au point b).

e) Périodes de prolongation du remboursement:

Le remboursement peut être prolongé pour des périodes renouvelables de 12 mois. La prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois doit être reconsidérée avec soin auprès du bénéficiaire.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 11 par an, tenant compte d'une dose optimale conformément aux dispositions du RCP de SATIVEX.

La prolongation du remboursement par période de 12 mois est autorisée sur base d'une demande électronique, soumise par le médecin prescripteur spécialiste mentionné au point c) identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui

- affirme que le patient a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité SATIVEX pour le traitement symptomatique d'une spasticité modérée à sévère due à une SEP sur base du § 7850200 du chapitre IV de cet arrêté ;
- et affirme que l'efficacité du traitement par SATIVEX est démontrée par les éléments décrits ci-dessus ;
- et s'engage à tenir à disposition du médecin conseil de la mutuelle, sur simple demande, les éléments de

d) Eerste periode van 12 maanden van terugbetaling:

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 11 per jaar, rekening houdend met een optimale dosis in overeenstemming met elk van de vermelde bepalingen van de SPK van SATIVEX.

De terugbetaling gedurende een eerste periode van maximaal 12 maanden wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die

- zich engageert om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de eerste vergoedingsaanvraag in de situatie bevond zoals in punt a) vermeld is, aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek;
- en zich engageert om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van aflevering van het voorschrift in de situatie bevond zoals in punt b) vermeld is, aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) Perioden van verlenging van vergoeding:

De terugbetaling kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van 12 maanden. De verlenging van de behandeling voor een maximale periode van 12 maanden bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 11 per jaar, rekening houdend met een optimale dosis in overeenstemming met elk van de vermelde bepalingen van de SPK van SATIVEX.

Verlenging van de vergoeding voor perioden van telkens 12 maanden wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die

- bevestigt dat de patiënt reeds vergoeding op basis van § 7850200 van hoofdstuk IV van dit besluit heeft genoten van de specialiteit SATIVEX voor de symptomatische behandeling van matige tot ernstige spasticiteit vanwege MS;
- en bevestigt dat de werkzaamheid van de behandeling met SATIVEX is aangetoond op basis van de hierboven beschreven elementen;
- en zich engageert om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende op het moment van

preuve qui montrent que le bénéficiaire concerné remplissait, lors de la prolongation du remboursement, toutes les conditions susmentionnées ;

- s'engage à tenir à disposition du médecin conseil de la mutuelle, sur simple demande, les éléments de preuve qui montrent que le bénéficiaire concerné se trouvait, lors de la délivrance de la prescription, dans la situation telle que décrite au point b).

f) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes:

- le médecin prescripteur spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui est responsable du traitement tient compte du nombre maximal de conditionnements remboursés;
- le médecin prescripteur date la prescription à la date de l'évaluation clinique ;
- le médecin prescripteur mentionne sur la prescription que celle-ci n'est valable que pour 12 semaines maximum.

g) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d) ou e).

h) Critères d'arrêt :

Si l'efficacité du traitement n'est pas démontrée, à savoir une amélioration du score NRS de spasticité de < 30% par rapport au score NRS tel qu'il était avant la première administration de SATIVEX, le traitement par SATIVEX doit être arrêté.

i) Le médecin spécialiste susmentionné s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par SATIVEX, le jour ou un tel registre existera.

de verlenging van de vergoeding voldeed aan de hogervermelde voorwaarden aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek;

- en zich engageert om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van aflevering van het voorschrift in de situatie bevond zoals in punt b) vermeld is, aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

f) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:

- de voorschrijvende arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, houdt rekening met het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen;
- de voorschrijvende arts dateert het voorschrift op datum van de klinische evaluatie;
- de voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift dat het maximaal voor 12 weken wordt opgesteld.

g) De vergoeding kan slechts toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d) of e).

h) Stopping rule:

Indien er geen aanwijzingen voor werkzaamheid van de behandeling zijn aangetoond, i.e. een verbetering van < 30% van de NRS-score voor spasticiteit ten opzichte van de NRS-score zoals deze was vóór de eerste toediening van SATIVEX, moet de behandeling met SATIVEX worden stopgezet.

i) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met SATIVEX, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
SATIVEX 10 ml		ALMIRALL		ATC: N02BG10				
	7714-256	3 flacons pulvérisateur UI 10 ml solution buccale, 2,7 mg/ml / 2,5 mg/ml	3 spraypompen 10 ml oplossing voor oromucosaal gebruik, 2,7 mg/ml / 2,5 mg/ml		440,0000	440,0000		
B-333 *	7714-256	1 spray 10 ml solution buccale, 2,7 mg/ml / 2,5 mg/ml	1 spray 10 ml oplossing voor oromucosaal gebruik, 2,7 mg/ml / 2,5 mg/ml	T	157,8367	157,8367		
B-333 **	7714-256	1 spray 10 ml solution buccale, 2,7 mg/ml / 2,5 mg/ml	1 spray 10 ml oplossing voor oromucosaal gebruik, 2,7 mg/ml / 2,5 mg/ml	T	155,4667	155,4667		

ae) il est inséré un §7850300, rédigé comme suit:

Paragraphe 7850300

a) Au cours d'une période de 12 mois de remboursement de SATIVEX sur base des conditions du point d) ou e) du paragraphe §7850200 du chapitre IV de cet arrêté, un remboursement pour un maximum de 5 conditionnements supplémentaires peut être accordé sur base d'une demande électronique, soumise par le médecin prescripteur spécialiste mentionné au point b) identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui

- affirme que le patient a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité SATIVEX pour le traitement symptomatique d'une spasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques (MS) sur base du § 7850200 du chapitre IV de cet arrêté ;
- et affirme que l'efficacité du traitement par SATIVEX est démontrée par les éléments décrits en § 7850200 du chapitre IV de cet arrêté;
- et affirme que le bénéficiaire a présenté une réponse insuffisante à une posologie moyenne de 8 sprays par jour ;
- et s'engage à tenir à disposition du médecin conseil de la mutuelle, sur simple demande, les éléments de preuve qui montrent que le bénéficiaire concerné se trouvait, lors de la demande de remboursement, dans la situation telle que décrite au point a) ;

b) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques et qui remplit tous les critères de qualification suivants :

- 1° Au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques ;
- 2° Plus de 50 % de ses activités sont consacrées à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques ;
- 3° Une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur <http://www.neurostatus.net/>.

ae) er wordt een §7850300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7850300

a) Gedurende een periode van 12 maanden waarin SATIVEX terugbetaald is op basis van de voorwaarden van punt d) of e) van paragraaf §7850200 van hoofdstuk IV van dit besluit kan een terugbetaling voor maximaal 5 bijkomende verpakkingen worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b), die

- bevestigt dat de patiënt reeds vergoeding op basis van § 7850200 van hoofdstuk IV van dit besluit heeft genoten van de specialiteit SATIVEX voor de symptomatische behandeling van matige tot ernstige spasticiteit vanwege MS;
- en bevestigt dat de werkzaamheid van de behandeling met SATIVEX is aangetoond op basis van de elementen beschreven onder § 7850200 van hoofdstuk IV van dit besluit;
- en bevestigt dat de posologie van gemiddeld 8 verstuivingen per dag onvoldoende respons gaf bij de rechthebbende;
- en zich engageert om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de vergoedingsaanvraag in de situatie bevond zoals in punt a) vermeld is, aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

b) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose en die voldoet aan alle onderstaande kwalificatiecriteria:

- 1° Minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co-onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose;
- 2° Meer dan 50 % van zijn of haar activiteiten besteden aan multiple sclerose of ten minste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose;
- 3° Een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op <http://www.neurostatus.net/>

c) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes:

- le médecin prescripteur spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui est responsable du traitement tient compte du nombre maximal de conditionnements remboursés;
- le médecin prescripteur date la prescription à la date de l'évaluation clinique ;
- le médecin prescripteur mentionne sur la prescription que celle-ci n'est valable que pour 4 semaines maximum.

d) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d) ou e) du paragraphe 7850200 du chapitre IV de cet arrêté.

e) Critères d'arrêt :

Si l'efficacité du traitement n'est pas démontrée, à savoir une amélioration du score NRS de spasticité de < 30% par rapport au score NRS tel qu'il était avant la première administration de SATIVEX, le traitement par SATIVEX doit être arrêté.

f) Le médecin spécialiste susmentionné s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par SATIVEX, le jour ou un tel registre existera.

c) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:

- de voorschrijvende arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, houdt rekening met het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen;
- de voorschrijvende arts dateert het voorschrift op datum van de klinische evaluatie;
- de voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift dat het maximaal voor 4 weken wordt opgesteld.

d) De vergoeding wordt slechts toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d) of e) van paragraaf 7850200 van hoofdstuk IV van dit besluit.

e) Stopping rule:

Indien er geen aanwijzingen voor werkzaamheid van de behandeling zijn aangetoond, i.e. een verbetering van < 30% van de NRS-score voor spasticiteit ten opzichte van de NRS-score zoals deze was vóór de eerste toediening van SATIVEX, moet de behandeling met SATIVEX worden stopgezet.

f) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met SATIVEX, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeentk	I	II
						<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
SATIVEX 10 ml		ALMIRALL					ATC: N02BG10	
	7714-256	3 flacons pulvérisateur UI 10 ml solution buccale, 2,7 mg/ml / 2,5 mg/ml	3 spraypompen 10 ml oplossing voor oromucosaal gebruik, 2,7 mg/ml / 2,5 mg/ml		440,0000	440,0000		
B-333 *	7714-256	1 spray 10 ml solution buccale, 2,7 mg/ml / 2,5 mg/ml	1 spray 10 ml oplossing voor oromucosaal gebruik, 2,7 mg/ml / 2,5 mg/ml	T	157,8367	157,8367		
B-333 **	7714-256	1 spray 10 ml solution buccale, 2,7 mg/ml / 2,5 mg/ml	1 spray 10 ml oplossing voor oromucosaal gebruik, 2,7 mg/ml / 2,5 mg/ml	T	155,4667	155,4667		

af) il est inséré un §7860100, rédigé comme suit:

Paragraphe 7860100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement :

1. Lorsque l'administration préalable d'une statine a été remboursée au patient en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que, malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient:

Le taux de cholestérol LDL (LDL-c) reste supérieur à 70 mg/dl.

2. Lorsque l'administration préalable d'ézétimibe en association fixe ou non fixe avec une statine a été remboursée au patient en catégorie A, conformément aux conditions du paragraphe relatif à la spécialité pharmaceutique.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes:

1. Le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle;

2. Le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;

3. Le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la spécialité simultanément avec celui d'un autre hypolipidémiant (statine, ézétimibe, fibrate, ou dérivé de l'acide nicotinique).

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III de l'Arrêté Royal du 21.12.2001, dont la durée de validité est illimitée.

af) er wordt een §7860100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7860100

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking:

1. Voor zover een voorafgaande toediening van een statine terugbetaald was aan de patiënt in categorie A voor een familiale hypercholesterolemie conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dat statine en ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dat statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt:

Het LDL cholesterol (LDL-c) blijft hoger dan 70 mg/dl.

2. Voor zover een voorafgaande toediening van ezetimib terugbetaald was aan de patiënt in categorie A in al dan niet vaste associatie met een statine, conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot de farmaceutische specialiteiten.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:

1. De voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering, beperkt tot de maximale dagdosis gedefinieerd in de officiële bijsluiter;

2. De voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;

3. De voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van de specialiteit, tegelijk met deze van een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, ezetimib, fibraat, of een nicotinezuurderivaat).

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, waarvan het model is vastgesteld onder « d » van bijlage III van het Koninklijk Besluit van 21.12.2001, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

III - Identification du médecin traitant (nom, prénom, n° INAMI) (nom) (prénom) - - - (n° INAMI) / / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit ATOZET (§ 7860100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam en aansluitingsnummer) (naam) (voornaam) (aansluitingsnummer)**II - Elementen door de behandelende arts te attesteren**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 7860100 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit ATOZET.

a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt: ^(1.) **Behandeling na monotherapie :**

Inderdaad, de patiënt voldoet aan de noodzakelijke voorwaarden na het verkrijgen van de vergoeding van een statine in categorie A voor een familiale hypercholesterolemie, conform de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dat statine.

Ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dat statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt, vertoont hij

het LDL cholesterol dat hoger blijft dan 70 mg/dl;

 ^(2.) **Behandeling na bi-therapie :**

Inderdaad, de patiënt heeft reeds de vergoeding van ezetimib in categorie A verkregen voor een familiale hypercholesterolemie in al dan niet vaste associatie met een statine, conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot de farmaceutische specialiteit.

b) Voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven van de specialiteit ATOZET bij deze patiënt:

Ik verbind mij ertoe, bij het voorschrijven van de specialiteit ATOZET voor deze patiënt, rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dagelijkse dosis zoals gedefinieerd in de officiële bijsluiter, en de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van de specialiteit, tegelijk met deze van een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, ezetimib, fibraat, of een nicotinezuurderivaat).

Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
ATOZET 10 mg/10 mg MSD BELGIUM ATC: C10BA05								
A-89	3256-062	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 10 mg		133,94	133,94	0,00	0,00
	3256-062				114,3000	114,3000		
A-89 *	7714-272	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 10 mg		1,4252	1,4252		
A-89 **	7714-272	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 10 mg		1,3462	1,3462		
A-89 ***	7714-272	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 10 mg		1,4392	1,4392	0,0000	0,0000
ATOZET 10 mg/20 mg MSD BELGIUM ATC: C10BA05								
A-89	3256-096	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 20 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 20 mg		143,76	143,76	0,00	0,00
	3256-096				123,3000	123,3000		
A-89 *	7714-280	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 20 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 20 mg		1,5312	1,5312		
A-89 **	7714-280	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 20 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 20 mg		1,4522	1,4522		
A-89 ***	7714-280	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 20 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 20 mg		1,5483	1,5483	0,0000	0,0000
ATOZET 10 mg/40 mg MSD BELGIUM ATC: C10BA05								
A-89	3256-088	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 20 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 20 mg		143,76	143,76	0,00	0,00
	3256-088				123,3000	123,3000		
A-89 *	7714-298	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 20 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 20 mg		1,5312	1,5312		
A-89 **	7714-298	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 20 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 20 mg		1,4522	1,4522		
A-89 ***	7714-298	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 20 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 20 mg		1,5483	1,5483	0,0000	0,0000

ATOZET 10 mg/80 mg		MSD BELGIUM		ATC: C10BA05			
A-89	3256-104	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 80 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 80 mg	143,76	143,76	0,00	0,00
	3256-104			123,3000	123,3000		
A-89 *	7714-306	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 80 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 80 mg	1,5312	1,5312		
A-89 **	7714-306	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 80 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 80 mg	1,4522	1,4522		
A-89 ***	7714-306	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 80 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 80 mg	1,5483	1,5483	0,0000	0,0000

ag) il est inséré un §7860200, rédigé comme suit:

Paragraphe 7860200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement :

1. Lorsque l'administration préalable d'une statine a été remboursée au patient en catégorie B conformément aux conditions de remboursement relatives à cette statine et que, malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient:

a. le taux de cholestérol LDL (LDL-c) reste supérieur à :

100 mg/dl (LDL-c) pour autant que le calcul du risque cardiovasculaire absolu (*) chez le patient donne un résultat $\geq 5\%$ à 10 ans ou,

70 mg/dl (LDL-c) pour autant que le calcul du risque cardiovasculaire absolu (*) chez le patient donne un résultat $\geq 10\%$ à 10 ans.

b. le taux de LDL-c reste supérieur à 70 mg/dl (LDL-c) en cas d'antécédent d'au moins une atteinte artérielle (**) ou de diabète,

c. le taux de LDL-c reste supérieur à 70 mg/dl (LDL-c) chez un patient avec une insuffisance rénale chronique modérée (FG=30 - 60 ml/min/1,73 m²).

(*) Ce risque est calculé sur base du modèle SCORE tel que défini par l'ESC/ EAS en 2011.

(**) Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné:

- 1.1. Soit coronaire: infarctus, angor objectif, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;
- 1.2. Soit cérébrale: accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;
- 1.3. Soit périphérique: claudication intermittente documentée.

ag) er wordt een §7860200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7860200

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking:

1. Voor zover een voorafgaande toediening van een statine terugbetaald was aan de patiënt in categorie B conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dat statine en ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dat statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt:

a. Het LDL cholesterol (LDL-c) blijft hoger dan

100 mg/dl (LDL-c) voor zover de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico(*) een resultaat geeft gelijk aan of hoger dan 5 % op 10 jaar,

70 mg/dl (LDL-c) voor zover de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico(*) een resultaat geeft gelijk aan of hoger dan 10 % op 10 jaar.

b. het LDL cholesterol (LDL-c) blijft hoger dan 70 mg/dl in geval van antecedent van minstens een arteriële aandoening (**) of van diabetes,

c. het LDL cholesterol (LDL-c) blijft hoger dan 70 mg/dl bij een patiënt met chronisch matige nierinsufficiëntie (FG=30 - 60 ml/min/1,73 m²).

(*) Dit risico werd berekend op basis van de SCORE model zoals in 2011 door ESC/EAS gedefinieerd.

(**) Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijver voor deze patiënt wordt bijgehouden:

- 1.1. Ofwel coronaire: infarct, geobjectiveerde angor, acuut coronaire syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie;
- 1.2. Ofwel cerebraal: cerebrovasculair trombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident;
- 1.3. Ofwel perifeer: gedocumenteerde claudicatio intermittens.

2. Lorsque l'administration préalable d'ézetimibe en association fixe ou non fixe avec une statine a été remboursée au patient en catégorie B, conformément aux conditions du paragraphe relatif à la spécialité pharmaceutique.
2. Voor zover een voorafgaande toediening van ezetimib in al dan niet vaste associatie met een statine terugbetaald was aan de patiënt in categorie B in associatie met een statine, conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot de farmaceutische specialiteit.
- b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes:
- b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:
1. Le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle;
 1. De voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering, beperkt tot de maximale dagdosis gedefinieerd in de officiële bijsluiter;
 2. Le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;
 2. De voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;
 3. Le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la spécialité simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, ézetimibe, fibrate, ou dérivé de l'acide nicotinique).
 3. De voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van de specialiteit, tegelijk met deze van een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, ezetimib, fibraat, of een nicotinezuurderivaat).
- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.
- c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).
- d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III de l'Arrêté Royal du 21.12.2001, dont la durée de validité est illimitée.
- d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, waarvan het model is vastgesteld onder « d » van bijlage III van het Koninklijk Besluit van 21.12.2001, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ATOZET (§ 7860200 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation)

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Éléments à attester par le médecin traitant

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au § 7860200 pour obtenir un remboursement de la spécialité ATOZET.

a) Conditions relatives à la situation du patient :

^(1.) **Traitement après monothérapie:**

En effet, le patient a déjà reçu le remboursement d'une statine en catégorie B conformément aux conditions de remboursement relatives à cette statine. Malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient, le taux de cholestérol LDL reste supérieur à

- 100 mg/dl pour autant que le calcul du risque cardiovasculaire absolu (*) chez le patient donne un résultat $\geq 5\%$ à 10 ans ou
- 70 mg/dl pour autant que le calcul du risque cardiovasculaire absolu (*) chez le patient donne un résultat $\geq 10\%$ à 10 ans ou
- 70 mg/dl en cas d'antécédent d'au moins une atteinte artérielle ou de diabète ou
- 70 mg/dl chez un patient avec une insuffisance rénale chronique modérée (FG=30 - 60 ml/min/1,73 m²).

(*) Ce risque est calculé sur base du modèle SCORE tel que défini par l'ESC/ EAS en 2011.

(**) Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier

médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné:

- 1.1. Soit coronaire: infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;
- 1.2. Soit cérébrale: accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;
- 1.3. Soit périphérique: claudication intermittente documentée.

^(2.) **Traitement après bi-thérapie:**

En effet, le patient a déjà reçu le remboursement d'ézétimibe en catégorie B pour une hypercholestérolémie primaire en association avec une statine conformément aux conditions du paragraphe relatif à la spécialité pharmaceutique.

b) Conditions relatives à la prescription de la spécialité ATOZET chez ce patient :

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité ATOZET chez ce patient, d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle, et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans son dossier médical.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité simultanément avec celui d'un autre hypolipidémiant (statine, ezétimibe, fibrate, ou dérivé de l'acide nicotinique).

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

[] (naam)

[] (voornaam)

1 - [] - [] - [] (RIZIV nr)

[] / [] / [] (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
ATOZET 10 mg/10 mg MSD BELGIUM ATC: C10BA05								
B-289	3256-062	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 10 mg		133,94	133,94	9,70	14,70
	3256-062				114,3000	114,3000		
B-289 *	7714-272	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 10 mg		1,4252	1,4252		
B-289 **	7714-272	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 10 mg		1,3462	1,3462		
B-289 ***	7714-272	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 10 mg		1,4392	1,4392	0,1078	0,1633
ATOZET 10 mg/20 mg MSD BELGIUM ATC: C10BA05								
B-289	3256-096	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 20 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 20 mg		143,76	143,76	9,70	14,70
	3256-096				123,3000	123,3000		
B-289 *	7714-280	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 20 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 20 mg		1,5312	1,5312		
B-289 **	7714-280	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 20 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 20 mg		1,4522	1,4522		
B-289 ***	7714-280	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 20 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 20 mg		1,5483	1,5483	0,1078	0,1633
ATOZET 10 mg/40 mg MSD BELGIUM ATC: C10BA05								
B-289	3256-088	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 20 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 20 mg		143,76	143,76	9,70	14,70
	3256-088				123,3000	123,3000		
B-289 *	7714-298	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 20 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 20 mg		1,5312	1,5312		
B-289 **	7714-298	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 20 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 20 mg		1,4522	1,4522		
B-289 ***	7714-298	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 20 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 20 mg		1,5483	1,5483	0,1078	0,1633
ATOZET 10 mg/80 mg MSD BELGIUM ATC: C10BA05								
B-289	3256-104	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 80 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 80 mg		143,76	143,76	9,70	14,70
	3256-104				123,3000	123,3000		
B-289 *	7714-306	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 80 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 80 mg		1,5312	1,5312		
B-289 **	7714-306	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 80 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 80 mg		1,4522	1,4522		
B-289 ***	7714-306	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 80 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 80 mg		1,5483	1,5483	0,1078	0,1633

ah) il est inséré un §7880000, rédigé comme suit:

Paragraphe 7880000

a) Conditions relatives à la situation clinique du patient lors de la première demande:

La spécialité est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf>)
2. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5;
3. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de type relapsing-remitting

b) Première année de remboursement:

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 12 conditionnements par an.

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour une première période de 12 mois, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Atteste que les conditions relatives à la situation clinique du patient telles qu'elles figurent respectivement au point a) 1 et a) 2 et a) 3 sont remplies chez le patient concerné;
- Atteste qu'un conditionnement destiné au traitement préalable a été délivré gratuitement au bénéficiaire, dont la signature est apportée en tant qu'accusé de réception de ce conditionnement gratuit sur le formulaire ;
- S'engage à tenir à disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le patient concerné se trouvait dans la situation décrite.

c) Posologie remboursable:

- la posologie maximale remboursable est limitée à 40 mg trois fois par semaine. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 12 par an (conditionnements de 12 seringues préremplies).
- l'autorisation pour le remboursement de ces 12 conditionnements ne peut être délivrée qu'après administration d'un traitement préalable pendant 4 semaines. Ce traitement correspond au contenu d'un conditionnement qui sera délivré comme conditionnement gratuit par la firme sur demande du médecin spécialiste traitant, tel que décrit aux points d) et e) ci-dessous.

ah) er wordt een §7880000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7880000

a) Klinische voorwaarden waaraan de patiënt moet voldoen bij de eerste vergoedingsaanvraag:

De specialiteit wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf>)
2. De rechthebbende heeft een score EDSS van 6,5 of minder;
3. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type

b) Eerste jaar van terugbetaling:

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 12 verpakkingen per jaar.

De vergoeding voor een eerste periode van 12 maanden wordt door de adviserend geneesheer verleend op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3
- Bevestigt dat een eenheidsverpakking bestemd voor voorafgaande behandeling gratis werd afgeleverd aan de rechthebbende, wiens handtekening eveneens als ontvangstbewijs voor deze gratis eenheidsverpakking op het formulier wordt aangebracht;
- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

c) Vergoedbare posologie:

- De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 40mg driemaal per week. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 12 per jaar (verpakkingen van 12 voorgevulde spuiten).
- De goedkeuring voor de vergoeding van deze 12 eenheidsverpakkingen kan slechts worden afgeleverd na toediening van een voorafgaande behandeling gedurende 4 weken. Deze behandeling komt overeen met de inhoud van een eenheidsverpakking die door het bedrijf als gratis verpakking zal worden afgeleverd op aanvraag van de behandelende arts- specialist, zoals beschreven onder punten d) en e) hieronder.

d) Périodes de prolongation du remboursement:

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

L'autorisation pour le remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de douze mois, à chaque fois avec la limitation de 12 conditionnements par an, sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation. Ce formulaire sera dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément:

- Confirme :

- soit que le patient a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité COPAXONE pour le traitement de la sclérose en plaques sur base du § 7880000 (paragraphe présent) ou du § 1310100,
- soit que le patient, à l'initiation d'une étude clinique avec COPAXONE, remplissait tous les critères du § 7880000 (paragraphe présent).
- Atteste qu'un score sur l'échelle EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant une durée de plus de 6 mois.
- Atteste que l'efficacité du traitement a été démontrée avec 12 conditionnements, complétés par le traitement avec un conditionnement supplémentaire gratuit, tel que décrit au point b);

e) Délivrance des autorisations de remboursement:

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, pour le nombre de conditionnements nécessaires au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois pour maximum 12 conditionnements.

f) Stopping rule:

Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période d'au moins 6 mois

g) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d'un β -interféron, de natalizumab, de fingolimod ou d'un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

d) Perioden van verlenging van terugbetaling:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

Verlenging van de vergoeding voor perioden van telkens maximaal 12 maanden en 12 eenheidsverpakkingen worden door de adviserend geneesheer toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts -specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt:

- hetzij dat de patiënt reeds vergoeding op basis van § 7880000 (huidige paragraaf) of § 1310100 heeft genoten van de specialiteit COPAXONE voor de behandeling van multiple sclerose,
- hetzij dat de patiënt bij de aanvang van een klinische studie met COPAXONE voldeed aan alle criteria van § 7880000 (huidige paragraaf).
- Bevestigt dat de score op de EDSS van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden gepersisteerd heeft.
- Bevestigt dat de werkzaamheid van de behandeling is aangetoond met 12 eenheidsverpakkingen, aangevuld door de behandeling met één bijkomende gratis verpakking, zoals beschreven onder punt b);

e) Aflevering van de vergoedingsattesten:

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, met beperking van 12 eenheidsverpakkingen en met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

f) Stopping rule:

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.

g) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van een betainterferon, natalizumab, fingolimod of een andere immunosuppessieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle de formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité COPAXONE 40mg/ml (§ 7880000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

1 - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

[| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |] (nom)

[| | | | | | | | | | | | | | | |] (prénom)

[| | | | | | | | | | | | | | | |] (numéro d'affiliation)

2 - Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
 neurologie
 neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au point a) du § 7880000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald
- conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS

J'atteste qu'un conditionnement de COPAXONE 40mg/ml 12 seringues préremplies a été délivré gratuitement comme traitement préalable au bénéficiaire, dont la signature au bas de ce formulaire vaut en tant qu'accusé de réception.

J'atteste que le patient présente actuellement un score de 6,5 ou moins sur l'échelle EDSS.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 12 par an (conditionnements de 12 seringues préremplies).
 Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire au patient concerné.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite le remboursement d'un traitement à raison de 12 conditionnements de COPAXONE 40 mg/ml pour une première période de 12 mois.

3 - Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

[| | | | | | | | | | | | | | | |] (nom)

[| | | | | | | | | | | | | | | |] (prénom)

[1] - [| | | | |] - [|] - [| | |] (n° INAMI)

[|] / [|] / [| | | |] (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

4 – Accusé de réception du patient pour un conditionnement gratuit

Je soussigné, identifié au point 1, confirme avoir reçu un conditionnement gratuit comme traitement préalable, contenant 12 seringues préremplies de COPAXONE 40mg/ml.

[|] / [|] / [| | | |] (date)(signature patient)

ANNEXE B : Modèle de formulaire de demande de prolongation du remboursement

Formulaire de demande de prolongation du remboursement de la spécialité COPAXONE 40mg/ml (§ 7880000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001)

1 - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

2 - Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

neurologie

neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus

- soit, a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité COPAXONE pour le traitement de la sclérose en plaques sur base du § 7880000 (paragraphe présent) ou du § 1310100;

- soit, le patient remplissait tous les critères du § 7880000 (présent paragraphe) à l'initiation d'une étude clinique avec COPAXONE

J'atteste que l'efficacité du traitement avec la spécialité COPAXONE lors des 12 derniers mois est démontrée comme décrit ci-dessous :

Il s'agit d'un bénéficiaire atteint de sclérose en plaques de type relapsing-remitting et l'efficacité du traitement a été démontrée par l'absence d'évolution défavorable ;

J'atteste qu'un score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant plus de 6 mois.

J'atteste qu'un conditionnement a été délivré gratuitement après l'administration de 12 conditionnements remboursés au bénéficiaire, dont la signature au bas de ce formulaire vaut en tant qu'accusé de réception.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite le remboursement d'une nouvelle période de 12 mois maximum de la spécialité suivante: COPAXONE 40mg/ml.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 12 par an (conditionnements de 12 seringues préremplies).

Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire au patient concerné.

3 - Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

4 – Accusé de réception du patient pour un conditionnement gratuit

Je soussigné, identifié au point 1, confirme avoir reçu un conditionnement gratuit comme traitement préalable, contenant 12 seringues préremplies de COPAXONE 40mg/ml.

[] / [] / [] (date)(signature patient)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de specialiteit COPAXONE 40mg/ml (§ 7880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

1 - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

2 - Elementen geattesteerd door de arts--specialist in de neurologie/neuropsychiatrie:

Ondergetekende, arts , erkend specialist in de

neurologie

neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van § 7880000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

-voorwaarden m.b.t. de diagnose met de meest recente McDonald criteria;

-voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 6,5 of minder op de EDSS;

Ik bevestig dat een eenheidsverpakking van COPAXONE 40mg/ml 12 voorgespulde spuiten gratis is afgeleverd als voorafgaande behandeling aan de rechthebbende, van wie de handtekening onderaan dit formulier als ontvangstbewijs geldt.

Ik attesteer dat de patiënt heden een EDSS score van 6,5 of minder heeft.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 12 per jaar (verpakkingen van 12 voorgevulde spuiten).

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Hiermee attesteer ik dat de rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met 12 verpakkingen van COPAXONE 40mg/ml gedurende een eerste periode van 12 maanden.

3 - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

4 - Ontvangstbewijs van de patiënt voor een gratis eenheidsverpakking

Ondergetekende, geïdentificeerd onder punt 1, bevestigt een gratis verpakking voor voorafgaande behandeling te hebben gekregen, bevattende 12 voorgevulde spuiten COPAXONE 40mg/ml.

____ / ____ / _____ (datum) (handtekening patiënt)

BIJLAGE B Model van het formulier voor aanvraag van verlenging van vergoeding

Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de specialiteit COPAXONE 40mg/ml (§ 7880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

1. Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer):

(naam)
 (voornaam)
 (aansluitingsnummer)

2. Elementen geattesteerd door de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie:

Ondergetekende, arts, erkend specialist in de
 neurologie
 neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende:

- hetzij, reeds vergoeding op basis van § xx (huidige paragraaf) of § 1310100 heeft genoten van de specialiteit COPAXONE voor de behandeling van multiple sclerose;
- hetzij, de patiënt bij de aanvang van een klinische studie met COPAXONE voldeed aan alle criteria van § 7880000 (huidige paragraaf)

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling van de afgelopen 12 maanden met de specialiteit COPAXONE is aangetoond zoals hieronder beschreven:

- het betreft een rechthebbende met multiple sclerose van het relapsing-remitting type en de werkzaamheid is aangetoond bij deze patiënt door het uitblijven van een ongunstige evolutie;

Ik attesteer dat een EDSS score van 7 of meer niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

Ik bevestig dat een eenheidsverpakking gratis is afgeleverd na de toediening van 12 vergoede eenheidsverpakkingen van de rechthebbende, van wie de handtekening onderaan dit formulier als ontvangstbewijs geldt.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling moet krijgen voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden van de volgende specialiteit: COPAXONE 40mg/ml.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 12 per jaar (verpakkingen van 12 voorgevulde spuiten).

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

3 - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie:

(naam)
 (voornaam)
 - - - (RIZIV n°)
 / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

4 - Ontvangstbewijs van de patiënt voor een gratis eenheidsverpakking

Ondergetekende, geïdentificeerd onder punt 1, bevestigt een gratis verpakking voor voorafgaande behandeling te hebben gekregen, bevattende 12 voorgevulde spuiten COPAXONE 40mg/ml.

/ / (datum) (handtekening patiënt)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
COPAXONE 40 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L03AX13				
B-227	3263-514	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 40 mg/ml	12 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml		769,08	769,08	7,80	11,80
	3263-514				696,6000	696,6000		
B-227 *	7714-561	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 40 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml		62,1258	62,1258		
B-227 **	7714-561	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 40 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml		61,5333	61,5333		

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

le point IV.25 est inséré, rédigé comme suit : « Troubles anxieux généralisés. - Groupe de remboursement : B-332 ».

le point IV.26 est inséré, rédigé comme suit : « Cannabinoïdes. - Groupe de remboursement : B-333 ».

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

N02BG10 - Cannabinoïdes

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 16 décembre 2015.

Mme M. DE BLOCK

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

het punt IV.25 wordt toegevoegd, luidende : « Gegeneraliseerde angststoornis. - Vergoedingsgroep : B-332 ».

het punt IV.26 wordt toegevoegd, luidende : « Cannabinoïden. - Vergoedingsgroep : B-333 ».

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

N02BG10 - Cannabinoïden

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 16 december 2015.

Mevr. M. DE BLOCK

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C – 2015/22553]

16 DECEMBRE 2015. — 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, les articles 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 et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009;

Vu la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, l'article 69, alinéas 10, 11, 15, 18 et 19, insérés par la loi du 29 décembre 2010;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2015/22553]

16 DECEMBER 2015. — 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 en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007 en 23 december 2009;

Gelet op de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 69, tiende, elfde, vijftiende, achttiende en negentiende lid, ingevoegd bij de wet van 29 december 2010;