

B-272 *	<b>2118-602</b> 0777-615	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	<b>43,6700</b> 0,5340	<b>39,2700</b> 0,4874	+0,0466	+0,0466
B-272 **	0777-615	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,4629	0,4163		
B-272 ***	0777-615	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,5149	0,4650	0,1277	0,1809
<b>STALEVO 50/12,5/200 mg (PI-Pharma)</b> PI-PHARMA								
ATC: N04BA03								
B-272	<b>3060-498</b> <b>3060-498</b>	100 filmomhulde tabletten	100 comprimés pelliculés	R	<b>55,90</b> <b>43,6700</b>	<b>50,91</b> <b>39,2700</b>	12,77	18,09
B-272 *	7703-622	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,5340	0,4874	+0,0466	+0,0466
B-272 **	7703-622	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,4629	0,4163		
B-272 ***	7703-622	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,5149	0,4650	0,1277	0,1809

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 1 april 2016.

Brussel, 10 maart 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2016.

Bruxelles, le 10 mars 2016.

Mme M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22119]

**10 MAART 2016.** — 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 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 72bis, § 1bis, 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;

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, 34, 37bis, 38, 62, 81, 95 § 3 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 10, 24 en 26 november 2015, 1, 2, 8, 15 en 18 december 2015 en 5 en 12 januari 2016;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 15 en 17 december 2015 en op 12 januari 2016;

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22119]

**10 MARS 2016.** — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié 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 du 23 décembre 2009, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1<sup>er</sup> et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1<sup>er</sup>, 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;

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, 34, 37bis, 38, 62, 81bis, 95 § 3 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises, les 10, 24 et 26 novembre 2015, les 1<sup>er</sup>, 2, 8, 15 et 18 décembre 2015 et les 5 et 12 janvier 2016;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 15 et 17 décembre 2015 et le 12 janvier 2016;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 2, 8, 9 en 18 december 2015 en op 8, 11, 12, 15, 18, 19 en 26 januari 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 17 en 18 december 2015 en 13, 14, 20, 21 en 29 januari 2016;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, ARIPIPRAZOLE AB 10 mg, ARIPIPRAZOLE AB 15 mg, ARIPIPRAZOLE AB 30 mg, ARIPIPRAZOL FOCUS 10 mg, ARIPIPRAZOL FOCUS 15 mg, ARIPIPRAZOL FOCUS 30 mg, BRINZOLAMID SANDOZ 10 mg/ml, CELEBREX 100 mg (Pi-Pharma), DUTILOX 60 mg, ETOPOSIDE ACCORD HEALTHCARE 20 mg/ml, IBUPROFEN AB 600 mg, MIRTAZAPINE MYLAN 15 mg, MIRTAZAPINE MYLAN 30 mg, MIRTAZAPINE MYLAN 45 mg, PARACETAMOL TEVA 10 mg/ml, PREGABALINE EG 75 mg, QUETIAPINE RETARD EG 50 mg, REVЛИMID 2,5 mg, REVЛИMID 5 mg, REVЛИMID 10 mg, SUMATRIPTAN MYLAN 50 mg, SUMATRIPTAN MYLAN 100 mg, TELMISARTAN PLUS HCT EG 40 mg/12,5 mg, TRIPLIXAM 10 mg/2,5 mg/5 mg, ZOLMITRIP-TAN ODIS MYLAN 2,5 mg, 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 gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 90 dagen wat betreft de specialiteit PARACETAMOL TEVA 10 mg/ml, heeft de gemachtigde ambtenaar, met toepassing van artikel 34 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een beslissing genotificeerd op 27 januari 2016;

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 60 dagen wat betreft de specialiteiten DUTILOX 60 mg, heeft de gemachtigde ambtenaar, met toepassing van artikel 37bis § 5 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een beslissing genotificeerd op 27 januari 2016;

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 60 dagen wat betreft de specialiteiten ARIPIPRAZOL FOCUS 10 mg, heeft de gemachtigde ambtenaar, met toepassing van artikel 37bis § 5 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een beslissing genotificeerd op 27 januari 2016;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteiten LUCENTIS een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 januari 2016;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteiten OPDIVO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 21 januari 2016;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteiten YERVOY een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 21 januari 2016;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 11, 14, 15, 18, 19, 21, 22, 25, 27 en 29 januari en 1 februari 2016;

Gelet op het advies nr. 58.962/2 van de Raad van State, gegeven op 14 maart 2016 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

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

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 2, 8, 9 et 18 décembre 2015 et les 8, 11, 12, 15, 18, 19 et 26 janvier 2016;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 17 et 18 décembre 2015 et des 13, 14, 20, 21 et 29 janvier 2016;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ARIPIPRAZOLE AB 10 mg, ARIPIPRAZOLE AB 15 mg, ARIPIPRAZOLE AB 30 mg, ARIPIPRAZOL FOCUS 10 mg, ARIPIPRAZOL FOCUS 15 mg, ARIPIPRAZOL FOCUS 30 mg, BRINZOLAMID SANDOZ 10 mg/ml, CELEBREX 100 mg (Pi-Pharma), DUTILOX 60 mg, ETOPOSIDE ACCORD HEALTHCARE 20 mg/ml, IBUPROFEN AB 600 mg, MIRTAZAPINE MYLAN 15 mg, MIRTAZAPINE MYLAN 30 mg, MIRTAZAPINE MYLAN 45 mg, PARACETAMOL TEVA 10 mg/ml, PREGABALINE EG 75 mg, QUETIAPINE RETARD EG 50 mg, REVЛИMID 2,5 mg, REVЛИMID 5 mg, REVЛИMID 10 mg, SUMATRIPTAN MYLAN 50 mg, SUMATRIPTAN MYLAN 100 mg, TELMISARTAN PLUS HCT EG 40 mg/12,5 mg, TRIPLIXAM 10 mg/2,5 mg/5 mg, ZOLMITRIP-TAN ODIS MYLAN 2,5 mg, 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 décision motivée du Ministre dans un délai de 90 jours en ce qui concerne la spécialité PARACETAMOL TEVA 10 mg/ml, le fonctionnaire délégué a notifié une décision le 27 janvier 2016, en application de l'article 34 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

A défaut de décision motivée du Ministre dans un délai de 60 jours en ce qui concerne les spécialités DUTILOX 60 mg, le fonctionnaire délégué a notifié une décision le 27 janvier 2016, en application de l'article 37bis § 5 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

A défaut de décision motivée du Ministre dans un délai de 60 jours en ce qui concerne les spécialités ARIPIPRAZOL FOCUS 10 mg, le fonctionnaire délégué a notifié une décision le 27 janvier 2016, en application de l'article 37bis § 5 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 29 janvier 2016 en ce qui concerne les spécialités LUCENTIS;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 21 janvier 2016 en ce qui concerne les spécialités OPDIVO;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 21 janvier 2016 en ce qui concerne les spécialités YERVOY;

Vu les notifications aux demandeurs des 11, 14, 15, 18, 19, 21, 22, 25, 27 et 29 janvier et 1 février 2016 ;

Vu l'avis n° 58.962/2 du Conseil d'Etat, donné le 14 mars 2016, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

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

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
<b>ARIPIPRAZOL FOCUS 10 mg</b> FOCUS CARE PHARMACEUTICALS ATC: N05AX12									
B-72	3380-110	98 tabletten, 10 mg <b>3380-110</b>	98 comprimés, 10 mg	G	152,81 <b>131,8700</b>	152,81 <b>131,8700</b>	9,70	14,70	
B-72 *	7713-712	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	1,4989	1,4989			
B-72 **	7713-712	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	1,4263	1,4263			
B-72 ***	7713-712	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	1,5143	1,5143	0,0990	0,1500	
<b>ARIPIPRAZOL FOCUS 15 mg</b> FOCUS CARE PHARMACEUTICALS ATC: N05AX12									
B-72	3380-128	98 tabletten, 15 mg <b>3380-128</b>	98 comprimés, 15 mg	G	152,81 <b>131,8700</b>	152,81 <b>131,8700</b>	9,70	14,70	
B-72 *	7713-811	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	G	1,4989	1,4989			
B-72 **	7713-811	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	G	1,4263	1,4263			
B-72 ***	7713-811	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	G	1,5143	1,5143	0,0990	0,1500	
<b>ARIPIPRAZOL FOCUS 30 mg</b> FOCUS CARE PHARMACEUTICALS ATC: N05AX12									
B-72	3380-136	98 tabletten, 30 mg <b>3380-136</b>	98 comprimés, 30 mg	G	177,32 <b>154,3400</b>	177,32 <b>154,3400</b>	9,70	14,70	
B-72 *	7713-720	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	G	1,7419	1,7419			
B-72 **	7713-720	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	G	1,6694	1,6694			
B-72 ***	7713-720	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	G	1,7644	1,7644	0,0990	0,1500	
<b>ARIPIPRAZOLE AB 10 mg</b> AUROBINDO PHARMA ATC: N05AX12									
B-72	3412-541	28 tabletten, 10 mg <b>3412-541</b>	28 comprimés, 10 mg	G	59,78 <b>47,1000</b>	59,78 <b>47,1000</b>	7,80	11,80	
B-72	3412-558	98 tabletten, 10 mg <b>3412-558</b>	98 comprimés, 10 mg	G	152,82 <b>131,8800</b>	152,82 <b>131,8800</b>	9,70	14,70	
B-72 *	7715-048	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	1,4990	1,4990			
B-72 **	7715-048	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	1,4264	1,4264			
B-72 ***	7715-048	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	1,5144	1,5144	0,0990	0,1500	
<b>ARIPIPRAZOLE AB 15 mg</b> AUROBINDO PHARMA ATC: N05AX12									
B-72	3412-566	28 tabletten, 15 mg <b>3412-566</b>	28 comprimés, 15 mg	G	59,78 <b>47,1000</b>	59,78 <b>47,1000</b>	7,80	11,80	
B-72	3412-574	98 tabletten, 15 mg <b>3412-574</b>	98 comprimés, 15 mg	G	152,82 <b>131,8800</b>	152,82 <b>131,8800</b>	9,70	14,70	
B-72 *	7715-055	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	G	1,4990	1,4990			

B-72 **	7715-055	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	G	1,4264	1,4264		
B-72 ***	7715-055	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	G	1,5144	1,5144	0,0990	0,1500
<b>ARIPIPRAZOLE AB 30 mg</b>								
		<b>AUROBINDO PHARMA</b>			<b>ATC: N05AX12</b>			
B-72	3412-582	28 tabletten, 30 mg <b>3412-582</b>	28 comprimés, 30 mg	G	68,90 <b>55,1300</b>	68,90 <b>55,1300</b>	7,80	11,80
B-72	3412-590	98 tabletten, 30 mg <b>3412-590</b>	98 comprimés, 30 mg	G	177,32 <b>154,3400</b>	177,32 <b>154,3400</b>	9,70	14,70
B-72 *	7715-063	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	G	1,7419	1,7419		
B-72 **	7715-063	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	G	1,6694	1,6694		
B-72 ***	7715-063	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	G	1,7644	1,7644	0,0990	0,1500
<b>BRINZOLAMID SANDOZ 10 mg/ml</b>								
		<b>SANDOZ</b>			<b>ATC: S01EC04</b>			
B-168	3178-712	3 containers met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 10 mg/ml <b>3178-712</b>	3 flacons compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 10 mg/ml	G	16,67 <b>9,5600</b>	16,67 <b>9,5600</b>	2,54	4,23
B-168 *	7708-738	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 10 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 10 mg/ml	G	4,1133	4,1133		
B-168 **	7708-738	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 10 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 10 mg/ml	G	3,3767	3,3767		
<b>DUTILOX 60 mg</b>								
		<b>ACCORD HEALTHCARE</b>			<b>ATC: N06AX21</b>			
B-73	3412-038	28 maagsapresistente capsules, hard, 60 mg <b>3412-038</b>	28 gélules gastro-résistantes, 60 mg	G	22,95 <b>14,6000</b>	22,95 <b>14,6000</b>	3,84	6,44
B-73	3412-046	98 maagsapresistente capsules, hard, 60 mg <b>3412-046</b>	98 gélules gastro-résistantes, 60 mg	G	52,72 <b>40,8600</b>	52,72 <b>40,8600</b>	8,04	13,53
B-73 *	7715-147	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	G	0,5145	0,5145		
B-73 **	7715-147	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	G	0,4419	0,4419		
B-73 ***	7715-147	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	G	0,4930	0,4930	0,0820	0,1381
<b>ETOPOSIDE ACCORD HEALTHCARE 20 mg/ml</b>								
		<b>ACCORD HEALTHCARE</b>			<b>ATC: L01CB01</b>			
	7715-022	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	29,9000	29,9000		
A-28 *	7715-022	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	38,5900	38,5900		
A-28 **	7715-022	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	31,6900	31,6900		
<b>IBUPROFEN AB 600 mg</b>								
		<b>AUROBINDO PHARMA</b>			<b>ATC: M01AE01</b>			
B-60	3044-625	60 filmomhulde tabletten, 600 mg <b>3044-625</b>	60 comprimés pelliculés, 600 mg	G	8,65 <b>3,3000</b>	8,65 <b>3,3000</b>	0,88	1,46
B-60 *	7704-158	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	0,0710	0,0710		
B-60 **	7704-158	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	0,0583	0,0583		
B-60 ***	7704-158	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	0,0707	0,0707	0,0147	0,0243
<b>MICARDISPLUS 80 mg/12,5 mg (PI-Pharma)</b>								
		<b>PI-PHARMA</b>			<b>ATC: C09DA07</b>			
B-224	2920-239	98 tabletten, 12,5 mg / 80 mg <b>2920-239</b>	98 comprimés, 12,5 mg / 80 mg	R	46,54 <b>35,5000</b>	37,24 <b>27,2100</b>	15,25	19,25
B-224 *	0751-750	1 tablet, 12,5 mg / 80 mg	1 comprimé, 12,5 mg / 80 mg	R	0,4565	0,3583	+0,0982	+0,0982
B-224 **	0751-750	1 tablet, 12,5 mg / 80 mg	1 comprimé, 12,5 mg / 80 mg	R	0,3840	0,2943		
B-224 ***	0751-750	1 tablet, 12,5 mg / 80 mg	1 comprimé, 12,5 mg / 80 mg	R	0,4309	0,3350	0,1556	0,1964
<b>MIRTAZAPINE MYLAN 15 mg</b>								
		<b>MYLAN</b>			<b>ATC: N06AX11</b>			
B-73	3380-854	100 filmomhulde tabletten, 15 mg <b>3380-854</b>	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	29,74 <b>20,5900</b>	29,74 <b>20,5900</b>	4,79	8,06
B-73 *	0779-793	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,2657	0,2657		
B-73 **	0779-793	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,2183	0,2183		
B-73 ***	0779-793	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,2533	0,2533	0,0479	0,0806
<b>MIRTAZAPINE MYLAN 30 mg</b>								
		<b>MYLAN</b>			<b>ATC: N06AX11</b>			

B-73	3380-862	100 filmomhulde tabletten, 30 mg <b>3380-862</b>	100 comprimés pelliculés, 30 mg	G	45,28 <b>34,3000</b>	45,28 <b>34,3000</b>	6,99	11,76
B-73 *	0779-801	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,4347	0,4347		
B-73 **	0779-801	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,3636	0,3636		
B-73 ***	0779-801	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,4087	0,4087	0,0699	0,1176
<b>MIRTAZAPINE MYLAN 45 mg</b> <b>MYLAN</b> ATC: N06AX11								
B-73	3380-870	100 filmomhulde tabletten, 45 mg <b>3380-870</b>	100 comprimés pelliculés, 45 mg	G	39,75 <b>29,4200</b>	39,75 <b>29,4200</b>	6,21	10,44
B-73 *	0779-819	1 filmomhulde tablet, 45 mg	1 comprimé pelliculé, 45 mg	G	0,3797	0,3797		
B-73 **	0779-819	1 filmomhulde tablet, 45 mg	1 comprimé pelliculé, 45 mg	G	0,3119	0,3119		
B-73 ***	0779-819	1 filmomhulde tablet, 45 mg	1 comprimé pelliculé, 45 mg	G	0,3534	0,3534	0,0621	0,1044
<b>PARACETAMOL TEVA 10 mg/ml</b> <b>TEVA PHARMA BELGIUM</b> ATC: N02BE01								
	<b>7715-113</b>	<b>10 injectieflacons 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml</b>	<b>10 flacons injectables 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml</b>		<b>10,7500</b>	<b>10,7500</b>		
B-313 *	7715-113	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	G	13,8700	13,8700		
B-313 **	7715-113	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	G	11,4000	11,4000		
<b>PREGABALINE EG 75 mg</b> <b>EUROGENERICCS</b> (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: N03AX16								
B-262	3376-662	200 capsules, hard, 75 mg <b>3376-662</b>	200 gélules, 75 mg	G	57,56 <b>45,1200</b>	57,56 <b>45,1200</b>	8,72	14,68
B-262 *	7714-785	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,2747	0,2747		
B-262 **	7714-785	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,2392	0,2392		
B-262 ***	7714-785	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,2657	0,2657	0,0436	0,0734
<b>QUETIAPINE RETARD EG 50 mg</b> <b>EUROGENERICCS</b> ATC: N05AH04								
B-220	3412-608	50 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg <b>3412-608</b>	50 comprimés à libération prolongée, 50 mg	G	31,06 <b>21,7500</b>	31,06 <b>21,7500</b>	4,98	8,37
B-220 *	7712-722	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	G	0,5614	0,5614		
B-220 **	7712-722	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	G	0,4612	0,4612		
B-220 ***	7712-722	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	G	0,5330	0,5330	0,0996	0,1674
<b>TELMISARTAN PLUS HCT EG 40 mg/12,5 mg</b> <b>EUROGENERICCS</b> ATC: C09DA07								
B-224	3377-355	98 tabletten, 40 mg / 12,5 mg <b>3377-355</b>	98 comprimés, 40 mg / 12,5 mg	G	32,14 <b>22,7100</b>	32,14 <b>22,7100</b>	5,13	8,63
B-224 *	7708-068	1 tablet, 40 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 40 mg / 12,5 mg	G	0,2991	0,2991		
B-224 **	7708-068	1 tablet, 40 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 40 mg / 12,5 mg	G	0,2456	0,2456		
B-224 ***	7708-068	1 tablet, 40 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 40 mg / 12,5 mg	G	0,2830	0,2830	0,0523	0,0881
<b>TRIPLIXAM 10 mg + 2,5 mg + 5 mg (Impexoco)</b> <b>IMPEXECO</b> ATC: C09BX01								
B-21	3412-632	90 filmomhulde tabletten <b>3412-632</b>	90 comprimés pelliculés		79,62 <b>64,7700</b>	79,62 <b>64,7700</b>	9,70	14,70
B-21 *	7715-154	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		0,8419	0,8419		
B-21 **	7715-154	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		0,7629	0,7629		
B-21 ***	7715-154	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		0,8356	0,8356	0,1078	0,1633

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
<b>AMLOBEMED 10 mg</b> <b>AUROBINDO PHARMA</b> ATC: C08CA01					
B-20	2926-566	30 tabletten, 10 mg <b>2926-566</b>	30 comprimés, 10 mg	G	

B-20	2926-574	100 tabletten, 10 mg <b>2926-574</b>	100 comprimés, 10 mg	G	
B-20 *	0751-875	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	
B-20 **	0751-875	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	
B-20 ***	0751-875	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	
<b>AMLOBEMED 5 mg</b>		<b>AUROBINDO PHARMA</b>			
B-20	2926-541	30 tabletten, 5 mg <b>2926-541</b>	30 comprimés, 5 mg	G	
B-20	2926-558	100 tabletten, 5 mg <b>2926-558</b>	100 comprimés, 5 mg	G	
B-20 *	0750-786	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
B-20 **	0750-786	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
B-20 ***	0750-786	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
<b>AMOXICILLINE APOTEX 1 g</b>		<b>APOTEX</b>			
B-107	2729-846	8 bruistabletten, 1000 mg <b>2729-846</b>	8 comprimés effervescents, 1000 mg	R	
<b>ATORSTATINNEG 10 mg</b>		<b>EUROGENERICCS</b>			
			(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05
B-41	2990-737	28 filmomhulde tabletten, 10 mg <b>2990-737</b>	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
<b>ATORSTATINNEG 20 mg</b>		<b>EUROGENERICCS</b>			
			(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05
B-41	2990-752	28 filmomhulde tabletten, 20 mg <b>2990-752</b>	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
<b>ATORVASTACALC 10 mg</b>		<b>AUROBINDO PHARMA</b>			
			(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05
B-41	2926-384	30 filmomhulde tabletten, 10 mg <b>2926-384</b>	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
B-41	2926-392	100 filmomhulde tabletten, 10 mg <b>2926-392</b>	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
B-41 *	0751-057	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
B-41 **	0751-057	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
B-41 ***	0751-057	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
<b>ATORVASTACALC 20 mg</b>		<b>AUROBINDO PHARMA</b>			
			(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05
B-41	2926-400	30 filmomhulde tabletten, 20 mg <b>2926-400</b>	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
B-41	2926-418	100 filmomhulde tabletten, 20 mg <b>2926-418</b>	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
B-41 *	0751-040	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
B-41 **	0751-040	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
B-41 ***	0751-040	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
<b>ATORVASTACALC 40 mg</b>		<b>AUROBINDO PHARMA</b>			
			(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05
B-41	2926-376	100 filmomhulde tabletten, 40 mg <b>2926-376</b>	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	
B-41 *	0751-032	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
B-41 **	0751-032	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
B-41 ***	0751-032	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
<b>BETAHISTINE MESILATE EG</b>		<b>EUROGENERICCS</b>			
Cx-11	0090-324	100 tabletten, 6 mg <b>0090-324</b>	100 comprimés, 6 mg	G	

Cx-11 *	0729-467	1 tablet, 6 mg	1 comprimé, 6 mg	G	
Cx-11 **	0729-467	1 tablet, 6 mg	1 comprimé, 6 mg	G	
Cx-11 ***	0729-467	1 tablet, 6 mg	1 comprimé, 6 mg	G	
<b>BISOPROLOL EG 10 mg</b>			<b>EUROGENERIC</b>		
B-15	1720-606	28 tabletten, 10 mg  <b>1720-606</b>	28 comprimés, 10 mg	G	
B-15	1720-622	56 tabletten, 10 mg  <b>1720-622</b>	56 comprimés, 10 mg	G	
<b>BISOPROLOL EG 2,5 mg</b>			<b>EUROGENERIC</b>		
B-15	2663-516	28 tabletten, 2,5 mg  <b>2663-516</b>	28 comprimés, 2,5 mg	G	
B-15	2663-524	56 tabletten, 2,5 mg  <b>2663-524</b>	56 comprimés, 2,5 mg	G	
<b>BISOPROLOL EG 5 mg</b>			<b>EUROGENERIC</b>		
B-15	1720-580	28 tabletten, 5 mg  <b>1720-580</b>	28 comprimés, 5 mg	G	
B-15	1720-598	56 tabletten, 5 mg  <b>1720-598</b>	56 comprimés, 5 mg	G	
<b>CANDESARTAN APOTEX 16 mg</b>			<b>APOTEX</b>		
B-224	2926-699	98 tabletten, 16 mg  <b>2926-699</b>	98 comprimés, 16 mg	G	
<b>CANDESARTAN APOTEX 8 mg</b>			<b>APOTEX</b>		
B-224	2926-673	98 tabletten, 8 mg  <b>2926-673</b>	98 comprimés, 8 mg	G	
B-224 *	0751-867	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	
B-224 **	0751-867	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	
B-224 ***	0751-867	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	
<b>CAPTOPRIL EG 100 mg</b>			<b>EUROGENERIC</b>		
B-21	1622-737	30 tabletten, 100 mg  <b>1622-737</b>	30 comprimés, 100 mg	G	
<b>CEFEPIM HOSPIRA 1 g</b>			(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		
	7708-811	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g		
B-112 **	7708-811	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	G	
<b>CEFEPIM HOSPIRA 2 g</b>			(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		
	7708-829	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g		
B-112 **	7708-829	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	G	
<b>CEFTAZIDIME SANDOZ 1000 mg</b>			(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		
	0791-285	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg		
B-112 **	0791-285	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	G	
<b>CEFTAZIDIME SANDOZ 2000 mg</b>			(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		
	0791-293	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution injectable, 2000 mg		
B-112 **	0791-293	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution injectable, 2000 mg	G	

CISATRACURIUM ACTAVIS 2 mg/ml AUROBINDO PHARMA ATC: M03AC11			
B-140 *	0751-693 5 ampullen 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	5 ampoules 5 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	G
B-140 **	0751-693 1 ampul 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	1 ampoule 5 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	G
CISATRACURIUM ACTAVIS 2 mg/ml AUROBINDO PHARMA ATC: M03AC11			
B-140 *	0751-685 5 ampullen 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	5 ampoules 10 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	G
B-140 **	0751-685 1 ampul 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	1 ampoule 10 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	G
CISATRACURIUM SANDOZ 2 mg/ml SANDOZ ATC: M03AC11			
B-140 *	0752-816 10 ampullen 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	10 ampoules 5 ml solution injectable, 2 mg/ml	G
B-140 **	0752-816 1 ampul, 2 mg/ml	1 ampoule, 2 mg/ml	G
CISATRACURIUM SANDOZ 2 mg/ml SANDOZ ATC: M03AC11			
B-140 *	0752-808 10 ampullen 10 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	10 ampoules 10 ml solution injectable, 2 mg/ml	G
B-140 **	0752-808 1 ampul, 2 mg/ml	1 ampoule, 2 mg/ml	G
CO-CANDESARTAN APOTEX 16 mg/12,5 mg APOTEX ATC: C09DA06			
B-224	2926-756 28 tabletten, 12,5 mg / 16 mg 2926-756	28 comprimés, 12,5 mg / 16 mg	G
CO-LOSARTAN APOTEX 50 mg/12,5 mg APOTEX ATC: C09DA01			
B-224	2680-445 56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg 2680-445	56 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg	G
DILTIAZEM SANDOZ 200 mg SANDOZ ATC: C08DB01			
B-20	3094-059 56 capsules met verlengde afgifte, hard, 200 mg 3094-059	56 gélules à libération prolongée, 200 mg	G
DILTIAZEM SANDOZ 300 mg SANDOZ ATC: C08DB01			
B-20	3094-083 56 capsules met verlengde afgifte, hard, 300 mg 3094-083	56 gélules à libération prolongée, 300 mg	G
ENALAPRIL SANDOZ 30 mg SANDOZ ATC: C09AA02			
B-21	2274-736 50 tabletten, 30 mg 2274-736	50 comprimés, 30 mg	C
B-21 *	0782-425 1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	C
B-21 **	0782-425 1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	C
B-21 ***	0782-425 1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	C
ENALAPRIL SANDOZ 40 mg SANDOZ ATC: C09AA02			
B-21	2274-751 50 tabletten, 40 mg 2274-751	50 comprimés, 40 mg	C
B-21 *	0782-805 1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	C
B-21 **	0782-805 1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	C
B-21 ***	0782-805 1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	C
FENTANYL MATRIX EG 100 µg/h EUROGENERICCS ATC: N02AB03			
B-56	2658-482 5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm <sup>2</sup> 2658-482	5 dispositifs transdermiques, 0,55 mg/cm <sup>2</sup>	G

FENTANYL MATRIX EG 12 µg/h				EUROGENERIC		ATC: N02AB03		
B-56	2658-342	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm <sup>2</sup>		5 dispositifs transdermiques, 0,55 mg/cm <sup>2</sup>		G		
FENTANYL MATRIX EG 25 µg/h				EUROGENERIC		ATC: N02AB03		
B-56	2658-375	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm <sup>2</sup>		5 dispositifs transdermiques, 0,55 mg/cm <sup>2</sup>		G		
FENTANYL MATRIX EG 50 µg/h				EUROGENERIC		ATC: N02AB03		
B-56	2658-409	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm <sup>2</sup>		5 dispositifs transdermiques, 0,55 mg/cm <sup>2</sup>		G		
FENTANYL MATRIX EG 75 µg/h				EUROGENERIC		ATC: N02AB03		
B-56	2658-441	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm <sup>2</sup>		5 dispositifs transdermiques, 0,55 mg/cm <sup>2</sup>		G		
FLUVASTATIN SANDOZ 80 mg				(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA04		
B-41	2732-881	28 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg		28 comprimés à libération prolongée, 80 mg		G		
FORTAL				SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: N02AD01		
B-56	0112-946	100 tabletten, 50 mg		100 comprimés, 50 mg				
0112-946								
FUROSEMIDE APOTEX 40 mg				APOTEX		ATC: C03CA01		
B-25	1584-523	50 tabletten, 40 mg		50 comprimés, 40 mg		C		
1584-523								
B-25 *	0768-127	1 tablet, 40 mg		1 comprimé, 40 mg		C		
B-25 **	0768-127	1 tablet, 40 mg		1 comprimé, 40 mg		C		
B-25 ***	0768-127	1 tablet, 40 mg		1 comprimé, 40 mg		C		
GRAMPOSIMIDE 300 ml				MYLAN		ATC: J01XX08		
	7714-231	10 zakken 300 ml oplossing voor infusie, 2 mg/ml		10 poches 300 ml solution pour perfusion, 2 mg/ml				
B-259 *	7714-231	1 zak 300 ml oplossing voor infusie, 2 mg/ml		1 poche 300 ml solution pour perfusion, 2 mg/ml		G		
B-259 **	7714-231	1 zak 300 ml oplossing voor infusie, 2 mg/ml		1 poche 300 ml solution pour perfusion, 2 mg/ml		G		
HALDOL				JANSSEN-CILAG		ATC: N05AD01		
B-71	0804-880	25 tabletten, 2 mg		25 comprimés, 2 mg				
0804-880								
B-71 *	0728-311	1 tablet, 2 mg		1 comprimé, 2 mg				
B-71 **	0728-311	1 tablet, 2 mg		1 comprimé, 2 mg				
B-71 ***	0728-311	1 tablet, 2 mg		1 comprimé, 2 mg				
IRBESARTAN ACTAVIS 150 mg				AUROBINDO PHARMA		ATC: C09CA04		
B-224	3044-740	98 filmomhulde tabletten, 150 mg		98 comprimés pelliculés, 150 mg		G		
3044-740								
IRBESARTAN ACTAVIS 300 mg				AUROBINDO PHARMA		ATC: C09CA04		
B-224	3044-724	98 filmomhulde tabletten, 300 mg		98 comprimés pelliculés, 300 mg		G		
3044-724								
IRBESARTAN APOTEX 150 mg				APOTEX		ATC: C09CA04		
B-224	2938-231	28 filmomhulde tabletten, 150 mg		28 comprimés pelliculés, 150 mg		G		
2938-231								
B-224 *	0751-123	1 filmomhulde tablet, 150 mg		1 comprimé pelliculé, 150 mg		G		
B-224 **	0751-123	1 filmomhulde tablet, 150 mg		1 comprimé pelliculé, 150 mg		G		

B-224 ***	0751-123	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	
IRBESARTAN APOTEX 300 mg	APOTEX			ATC: C09CA04	
B-224	2938-249	28 filmomhulde tabletten, 300 mg 2938-249	28 comprimés pelliculés, 300 mg	G	
IRBESARTAN SANDOZ 150 mg	SANDOZ			ATC: C09CA04	
B-224	2895-258	56 filmomhulde tabletten, 150 mg 2895-258	56 comprimés pelliculés, 150 mg	G	
IRBESARTAN SANDOZ 300 mg	SANDOZ			ATC: C09CA04	
B-224	2895-282	56 filmomhulde tabletten, 300 mg 2895-282	56 comprimés pelliculés, 300 mg	G	
IRBESARTAN SANDOZ 75 mg	SANDOZ			ATC: C09CA04	
B-224	2895-225	56 filmomhulde tabletten, 75 mg 2895-225	56 comprimés pelliculés, 75 mg	G	
KERLONE 20 mg	SANOFI-AVENTIS BELGIUM			ATC: C07AB05	
B-15	0829-432	56 filmomhulde tabletten, 20 mg 0829-432	56 comprimés pelliculés, 20 mg		
B-15 *	0710-160	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		
B-15 **	0710-160	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		
B-15 ***	0710-160	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		
LORATADINE EG 10 mg	EUROGENERICCS			ATC: R06AX13	
Cs-7	2274-165	21 tabletten, 10 mg 2274-165	21 comprimés, 10 mg	G	
Cs-7	2274-173	50 tabletten, 10 mg 2274-173	50 comprimés, 10 mg	G	
MOXIFLOXACINE EG 400 mg	EUROGENERICCS			ATC: J01MA14	
B-125	3251-972	14 filmomhulde tabletten, 400 mg 3251-972	14 comprimés pelliculés, 400 mg	G	
NEBIVOLOL APOTEX 5 mg	APOTEX			ATC: C07AB12	
B-15	2726-271	56 tabletten, 5 mg 2726-271	56 comprimés, 5 mg	G	
OLANZAPINE APOTEX 10 mg	APOTEX			ATC: N05AH03	
B-72	2842-003	56 orodispergeerbare tabletten, 10 mg 2842-003	56 comprimés orodispersibles, 10 mg	G	
OLANZAPINE APOTEX 20 mg	APOTEX			ATC: N05AH03	
B-72	2842-664	28 orodispergeerbare tabletten, 20 mg 2842-664	28 comprimés orodispersibles, 20 mg	G	
OLANZAPINE APOTEX 5 mg	APOTEX			ATC: N05AH03	
B-72	2841-963	56 orodispergeerbare tabletten, 5 mg 2841-963	56 comprimés orodispersibles, 5 mg	G	
OXYBUTYNINE SANDOZ 5 mg	SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: G04BD04	
Cx-9	1722-735	30 tabletten, 5 mg 1722-735	30 comprimés, 5 mg	G	
Cx-9	1768-639	120 tabletten, 5 mg 1768-639	120 comprimés, 5 mg	G	
Cx-9 *	0770-230	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
Cx-9 **	0770-230	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
Cx-9 ***	0770-230	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
PACLITAXEL SANDOZ 6 mg/ml	SANDOZ			ATC: L01CD01	
	7708-951	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer		

A-28 *	7708-951	<i>oplossing voor infusie, 6 mg/ml</i>	<i>pour perfusion, 6 mg/ml</i>	G	
A-28 **	7708-951	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	
A-28 **	7708-951	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	
PRAVASTATINE SANDOZ 30 mg	SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA03	
B-41	2614-899	28 tabletten, 30 mg	28 comprimés, 30 mg	R	
	2614-899				
PROGEBEL 100 mg	EFFIK BENELUX			ATC: G03DA04	
B-90	3203-221	30 capsules, zacht, 100 mg	30 capsules molles, 100 mg	G	
	3203-221				
QUETIAPIN ACTAVIS 100 mg	AUROBINDO PHARMA			ATC: N05AH04	
B-220	3078-268	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	100 comprimés pelliculés, 100 mg	G	
	3078-268				
QUETIAPIN ACTAVIS 200 mg	AUROBINDO PHARMA			ATC: N05AH04	
B-220	3078-284	100 filmomhulde tabletten, 200 mg	100 comprimés pelliculés, 200 mg	G	
	3078-284				
QUETIAPIN ACTAVIS 300 mg	AUROBINDO PHARMA			ATC: N05AH04	
B-220	3078-300	100 filmomhulde tabletten, 300 mg	100 comprimés pelliculés, 300 mg	G	
	3078-300				
QUETIAPINE EG 25 mg	EUROGENERICCS			ATC: N05AH04	
B-220	3260-411	60 filmomhulde tabletten, 25 mg	60 comprimés pelliculés, 25 mg	G	
	3260-411				
QUINAPRIL EG 20 mg	EUROGENERICCS			ATC: C09AA06	
B-21	2180-750	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	
	2180-750				
QUINAPRIL EG 40 mg	EUROGENERICCS			ATC: C09AA06	
B-21	2180-792	56 tabletten, 40 mg	56 comprimés, 40 mg	G	
	2180-792				
QUINAPRIL EG 5 mg	EUROGENERICCS			ATC: C09AA06	
B-21	2180-727	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	G	
	2180-727				
QUINAPRIL SANDOZ 20 mg	SANDOZ			ATC: C09AA06	
B-21	2275-006	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
	2275-006				
B-21	2275-014	60 filmomhulde tabletten, 20 mg	60 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
	2275-014				
B-21	2275-022	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
	2275-022				
B-21 *	0781-476	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
B-21 **	0781-476	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
B-21 ***	0781-476	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
QUINAPRIL SANDOZ 40 mg	SANDOZ			ATC: C09AA06	
B-21	2274-942	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	
	2274-942				
RANITIDINE SANDOZ 150 mg	SANDOZ			ATC: A02BA02	
C-30	3072-576	28 filmomhulde tabletten, 150 mg	28 comprimés pelliculés, 150 mg	G	
	3072-576				
RANITIDINE SANDOZ 300 mg	SANDOZ			ATC: A02BA02	
C-30	3072-592	28 filmomhulde tabletten, 300 mg	28 comprimés pelliculés, 300 mg	G	
	3072-592				

3072-592				
REPAGLINIDE APOTEX 0,5 mg APOTEX			ATC: A10BX02	
A-61	2883-064	120 tabletten, 0,5 mg  2883-064	120 comprimés, 0,5 mg	G
A-61 *	0754-796	1 tablet, 0,5 mg	1 comprimé, 0,5 mg	G
A-61 **	0754-796	1 tablet, 0,5 mg	1 comprimé, 0,5 mg	G
A-61 ***	0754-796	1 tablet, 0,5 mg	1 comprimé, 0,5 mg	G
REPAGLINIDE APOTEX 1 mg APOTEX			ATC: A10BX02	
A-61	2883-056	120 tabletten, 1 mg  2883-056	120 comprimés, 1 mg	G
A-61 *	0754-788	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G
A-61 **	0754-788	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G
A-61 ***	0754-788	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G
REPAGLINIDE APOTEX 2 mg APOTEX			ATC: A10BX02	
A-61	2883-049	120 tabletten, 2 mg  2883-049	120 comprimés, 2 mg	G
A-61 *	0754-770	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G
A-61 **	0754-770	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G
A-61 ***	0754-770	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G
RISEDRONAAT SANDOZ 35 mg SANDOZ			ATC: M05BA07	
B-230	2745-735	4 filmomhulde tabletten, 35 mg  2745-735	4 comprimés pelliculés, 35 mg	G
RISPERIDONE SANDOZ 4 mg SANDOZ			ATC: N05AX08	
B-220	2463-834	20 filmomhulde tabletten, 4 mg  2463-834	20 comprimés pelliculés, 4 mg	G
ROCURONIUM SANDOZ 10 mg/ml SANDOZ			ATC: M03AC09	
	0794-883	10 injectieflacons 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	10 flacons injectables 5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	
B-140 *	0794-883	1 injectieflacon 5 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G
B-140 **	0794-883	1 injectieflacon 5 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G
TRAZODON SANDOZ 100 mg SANDOZ			ATC: N06AX05	
B-73	3094-224	30 tabletten, 100 mg  3094-224	30 comprimés, 100 mg	G
URISPAS TAKEDA BELGIUM			ATC: G04BD02	
Cx-10	0894-972	40 omhulde tabletten, 200 mg  0894-972	40 comprimés enrobés, 200 mg	
VALSARTAN APOTEX 160 mg APOTEX			ATC: C09CA03	
B-224	2879-286	28 filmomhulde tabletten, 160 mg  2879-286	28 comprimés pelliculés, 160 mg	G
VALSARTAN APOTEX 80 mg APOTEX			ATC: C09CA03	
B-224	2879-260	28 filmomhulde tabletten, 80 mg  2879-260	28 comprimés pelliculés, 80 mg	G
B-224	2879-278	98 filmomhulde tabletten, 80 mg  2879-278	98 comprimés pelliculés, 80 mg	G
B-224 *	0754-267	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G
B-224 **	0754-267	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G
B-224 ***	0754-267	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G
VENLAFAXINE EG 37,5 mg EUROGENERIC			ATC: N06AX16	

B-73	2582-021	14 capsules met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	14 gélules à libération prolongée, 37,5 mg	G		
	2582-021					

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
<b>AMOXICILLINE SANDOZ 1000 mg</b> SANDOZ ATC: J01CA04								
B-107	1525-518	8 dispergeerbare tabletten, 1000 mg <b>1525-518</b>	8 comprimés dispersibles, 1000 mg	G	7,53 2,4300	7,53 2,4300	0,64	1,07
B-107	2202-372	20 dispergeerbare tabletten, 1000 mg <b>2202-372</b>	20 comprimés dispersibles, 1000 mg	G	12,78 6,5300	12,78 6,5300	1,73	2,89
B-107	2697-670	24 dispergeerbare tabletten, 1000 mg <b>2697-670</b>	24 comprimés dispersibles, 1000 mg	G	13,73 7,2600	13,73 7,2600	1,93	3,21
B-107 *	0799-080	1 dispergeerbare tablet, 1000 mg	1 comprimé dispersible, 1000 mg	G	0,3904	0,3904		
B-107 **	0799-080	1 dispergeerbare tablet, 1000 mg	1 comprimé dispersible, 1000 mg	G	0,3208	0,3208		
B-107 ***	0799-080	1 dispergeerbare tablet, 1000 mg	1 comprimé dispersible, 1000 mg	G	0,3882	0,3882	0,0804	0,1337
<b>CANDESARTAN APOTEX 16 mg</b> APOTEX ATC: C09CA06								
B-224 *	0751-859	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	G	0,3354	0,3354		
B-224 **	0751-859	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	G	0,2757	0,2757		
B-224 ***	0751-859	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	G	0,3335	0,3335	0,0689	0,1150
<b>FORTAL</b> SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: N02AD01								
B-56 *	0707-620	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,1437	0,1437		
B-56 **	0707-620	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,1180	0,1180		
B-56 ***	0707-620	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,1427	0,1427	0,0297	0,0493
<b>IRBESARTAN ACTAVIS 150 mg</b> AUROBINDO PHARMA ATC: C09CA04								
B-224 *	7705-502	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	0,3129	0,3129		
B-224 **	7705-502	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	0,2571	0,2571		
B-224 ***	7705-502	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	0,3112	0,3112	0,0643	0,1071
<b>IRBESARTAN ACTAVIS 300 mg</b> AUROBINDO PHARMA ATC: C09CA04								
B-224 *	7705-510	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	G	0,3354	0,3354		
B-224 **	7705-510	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	G	0,2757	0,2757		
B-224 ***	7705-510	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	G	0,3335	0,3335	0,0689	0,1150
<b>MOXIFLOXACINE EG 400 mg</b> EUROGENERICCS ATC: J01MA14								
B-125 *	7705-890	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	1,8120	1,8120		
B-125 **	7705-890	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	1,4880	1,4880		
B-125 ***	7705-890	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	1,7914	1,7914	0,3720	0,6210
<b>QUETIAPIN ACTAVIS 100 mg</b> AUROBINDO PHARMA ATC: N05AH04								
B-220 *	7705-338	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,4937	0,4937		
B-220 **	7705-338	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,4055	0,4055		
B-220 ***	7705-338	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,4669	0,4669	0,0862	0,1450
<b>QUETIAPIN ACTAVIS 200 mg</b> AUROBINDO PHARMA ATC: N05AH04								
B-220 *	7705-346	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	0,9312	0,9312		

B-220 **	7705-346	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	0,8127	0,8127		
B-220 ***	7705-346	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	0,9022	0,9022	0,1300	0,1967
<b>QUETIAPIN ACTAVIS 300 mg</b> AUROBINDO PHARMA ATC: N05AH04								
B-220 *	7705-353	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	G	1,3050	1,3050		
B-220 **	7705-353	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	G	1,1865	1,1865		
B-220 ***	7705-353	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	G	1,2969	1,2969	0,1300	0,1967
<b>QUINAPRIL SANDOZ 40 mg</b> SANDOZ ATC: C09AA06								
B-21 *	0781-484	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,3560	0,3560		
B-21 **	0781-484	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2923	0,2923		
B-21 ***	0781-484	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,3459	0,3459	0,0692	0,1162
<b>URFAMYCINE 500</b> ZAMBON ATC: J01BA02								
B-117	0094-086	3 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor verneveling en injectie, 100 mg/ml + 6 ampullen 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor verneveling en injectie, 100 mg/ml  0094-086	3 flacons injectables 500 mg poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur et pour injection, 100 mg/ml + 6 ampoules 5 ml solvant pour solution pour inhalation par nébuliseur et pour injection, 100 mg/ml		12,70	12,70	1,71	2,86
B-117 *	0720-375	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor verneveling en injectie, 100 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor verneveling en injectie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur et pour injection, 100 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution pour inhalation par nébuliseur et pour injection, 100 mg/ml		2,7800	2,7800		
B-117 **	0720-375	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor verneveling en injectie, 100 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor verneveling en injectie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur et pour injection, 100 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution pour inhalation par nébuliseur et pour injection, 100 mg/ml		2,2833	2,2833		

d) wordt de ATC code van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

d) le code ATC de la spécialité suivante est remplacé comme suit:

PHOSLO 667 mg	FRESENIUS MEDICAL CARE BELGIUM	ATC: V03AE07
---------------	--------------------------------	--------------

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
<b>CLAVERSAL</b> TRAMEDICO ATC: A07EC02								
B-55 *	0733-295	1 zetpil, 500 mg	1 suppositoire, 500 mg	R	0,5621	0,5231	+0,0390	+0,0390
B-55 **	0733-295	1 zetpil, 500 mg	1 suppositoire, 500 mg	R	0,5028	0,4638		
<b>CLAVERSAL</b> TRAMEDICO ATC: A07EC02								
B-55 *	0730-341	1 zetpil, 250 mg	1 suppositoire, 250 mg	R	0,2599	0,2125	+0,0474	+0,0474
B-55 **	0730-341	1 zetpil, 250 mg	1 suppositoire, 250 mg	R	0,2135	0,1746		
<b>COLITOFALK</b> DR FALK PHARMA BENELUX ATC: A07EC02								
B-55 *	0739-185	1 zetpil, 500 mg	1 suppositoire, 500 mg	R	0,5198	0,4808	+0,0390	+0,0390
B-55 **	0739-185	1 zetpil, 500 mg	1 suppositoire, 500 mg	R	0,4605	0,4216		
<b>DULOXETINE TEVA 30 mg</b> TEVA PHARMA BELGIUM ATC: N06AX21								
B-73 *	7714-066	1 maagsapresistente capsule, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,4146	0,4146		
B-73 **	7714-066	1 maagsapresistente capsule, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,3407	0,3407		

ELISAMYLAN 35							MYLAN		ATC: G03HB01			
Cx-13 ***	0782-458	1, 2 mg / 0,035 mg	1, 2 mg / 0,035 mg		G	0,1383	0,1383	0,1383	0,1383			
LYRICA 75 mg							PFIZER		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: N03AX16
B-262 ***	0781-807	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg		R	0,2930	0,2930	0,0605	0,1009			
PENTASA							FERRING		ATC: A07EC02			
B-55 *	0767-574	1 granulaat met gereguleerde afgifte, 1 g	1 granulés à libération modifiée, 1 g		R	0,6252	0,5929	+0,0323	+0,0323			
B-55 **	0767-574	1 granulaat met gereguleerde afgifte, 1 g	1 granulés à libération modifiée, 1 g		R	0,5778	0,5455					
PRAREDUCT 20 mg							DAIICHI SANKYO BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: C10AA03
B-41 *	0768-796	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg		R	0,2932	0,2351	+0,0581	+0,0581			
B-41 **	0768-796	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg		R	0,2408	0,1931					
PRAREDUCT 40 mg							DAIICHI SANKYO BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: C10AA03
B-41 *	0768-804	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg		R	0,4370	0,3858	+0,0512	+0,0512			
B-41 **	0768-804	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg		R	0,3645	0,3169					
SIROCTID 0,1 mg/ml							LAMEPRO		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: H01CB02
B-50	3109-683	20 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 0,1 mg/ml	20 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 0,1 mg/ml		G	100,14	100,14	7,80	11,80			
	3109-683					83,5800	83,5800					
SIROCTID 0,5 mg/ml							LAMEPRO		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: H01CB02
B-50	3109-691	10 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml	10 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 0,5 mg/ml		G	214,10	214,10	7,80	11,80			
	3109-691					188,0600	188,0600					
TAMBOCOR							MEDA PHARMA		ATC: C01BC04			
B-8 *	0718-494	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		R	0,3242	0,2674	+0,0568	+0,0568			
B-8 **	0718-494	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		R	0,2663	0,2196					
VALTRAN RETARD 100/8							PFIZER		ATC: N02AX01			
B-56 *	0769-885	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg / 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg / 8 mg		R	0,3875	0,2927	+0,0948	+0,0948			
B-56 **	0769-885	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg / 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg / 8 mg		R	0,3183	0,2405					
VALTRAN RETARD 150/12							PFIZER		ATC: N02AX01			
B-56 *	0769-893	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg / 12 mg	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg / 12 mg		R	0,5082	0,4133	+0,0949	+0,0949			
B-56 **	0769-893	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg / 12 mg	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg / 12 mg		R	0,4175	0,3395					

2° in hoofdstuk II-B:

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

2° au chapitre II-B:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)							
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs			
LANSOPRAZOL APOTEX 15 mg							APOTEX
B-48	2248-508	56 capsules, hard, 15 mg  2248-508	56 gélules, 15 mg	G			
LANSOPRAZOL APOTEX 30 mg							APOTEX
B-48	2248-524	56 capsules, hard, 30 mg  2248-524	56 gélules, 30 mg	G			

b) in § 50700, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

b) au § 50700, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
<b>EUPHYLLIN</b> TAKEDA BELGIUM							ATC: R03DA04	
	0706-754	50 ampullen 10 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml	50 ampoules 10 ml solution injectable, 20 mg/ml					
B-97 *	0706-754	1 ampul 10 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml	1 ampoule 10 ml solution injectable, 20 mg/ml					
B-97 **	0706-754	1 ampul 10 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml	1 ampoule 10 ml solution injectable, 20 mg/ml					

c) in § 60800, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

c) au § 60800, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
<b>EUPHYLLIN</b> TAKEDA BELGIUM							ATC: R03DA04	
	0706-754	50 ampullen 10 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml	50 ampoules 10 ml solution injectable, 20 mg/ml					
B-97 *	0706-754	1 ampul 10 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml	1 ampoule 10 ml solution injectable, 20 mg/ml					
B-97 **	0706-754	1 ampul 10 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml	1 ampoule 10 ml solution injectable, 20 mg/ml					

3° in hoofdstuk III-A:

3° au chapitre III-A:

a) wordt de volgende specialiteit geschrapt:

a) la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
<b>INTRALIPID I.V. 30 %</b> FRESENIUS KABI							ATC: B05BA02	
B-185	1485-127	1 zak 333 ml emulsie voor infusie, 300 mg/ml	1 poche 333 ml émulsion pour perfusion, 300 mg/ml	M				
	1485-127							
B-185 *	0773-507	1 zak 333 ml emulsie voor infusie, 300 mg/ml	1 poche 333 ml émulsion pour perfusion, 300 mg/ml					
B-185 **	0773-507	1 zak 333 ml emulsie voor infusie, 300 mg/ml	1 poche 333 ml émulsion pour perfusion, 300 mg/ml					



OLICLINOMEL N6-900						BAXTER			ATC: B05BA10		
B-184	2050-151	1 zak 2500 ml emulsie voor infusie, 2500 ml 2050-151	1 poche 2500 ml émulsion pour perfusion, 2500 ml	M	50,47	50,47	7,72	11,80	38,8700	38,8700	
OLICLINOMEL N6-900						BAXTER			ATC: B05BA10		
B-184	2050-144	1 zak 2000 ml emulsie voor infusie, 2000 ml 2050-144	1 poche 2000 ml émulsion pour perfusion, 2000 ml	M	46,05	46,05	7,10	11,80	34,9800	34,9800	
OLICLINOMEL N6-900						BAXTER			ATC: B05BA10		
B-184	2050-128	1 zak 1500 ml emulsie voor infusie, 1500 ml 2050-128	1 poche 1500 ml émulsion pour perfusion, 1500 ml	M	42,08	42,08	6,54	11,00	31,4800	31,4800	
OLICLINOMEL N7-1000						BAXTER			ATC: B05BA10		
B-184	2050-235	1 zak 1500 ml emulsie voor infusie, 1500 ml 2050-235	1 poche 1500 ml émulsion pour perfusion, 1500 ml	M	41,11	41,11	6,40	10,76	30,6100	30,6100	
OLICLINOMEL N7-1000 E						BAXTER			ATC: B05BA10		
B-184	2050-268	1 zak 1000 ml emulsie voor infusie, 1000 ml 2050-268	1 poche 1000 ml émulsion pour perfusion, 1000 ml	M	46,22	46,22	7,12	11,80	35,1200	35,1200	

4° in hoofdstuk IV-B :

a) in § 160300, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

4° au chapitre IV-B :

a) au § 160300, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
TICLOPIDINE EG 250 mg				EUROGENERIC	
B-217	1798-685	30 filmomhulde tabletten, 250 mg 1798-685	30 comprimés pelliculés, 250 mg	G	ATC: B01AC05

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CEFEPIM HOSPIRA 1 g				(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	
A-16	3195-419	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g 3195-419	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	G/M	ATC: J01DE01
A-16 *	7708-811	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	G	
CEFEPIM HOSPIRA 2 g				(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	
A-16	3195-427	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g 3195-427	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	G/M	ATC: J01DE01
A-16 *	7708-829	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	G	
CEFTAZIDIME SANDOZ 1000 mg				(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	
A-16	2709-814	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg 2709-814	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	G/M	ATC: J01DD02

A-16 *	0791-285	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	G	
CEFTAZIDIME SANDOZ 2000 mg SANDOZ			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	ATC: J01DD02	
A-16	2709-798	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg  2709-798	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution injectable, 2000 mg	G/M	
A-16 *	0791-293	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution injectable, 2000 mg	G	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CEFEPIM HOSPIRA 1 g			HOSPIRA	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	ATC: J01DE01
B-112	3195-419	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g  3195-419	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	G/M	
B-112 *	7708-811	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	G	
CEFEPIM HOSPIRA 2 g			HOSPIRA	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	ATC: J01DE01
B-112	3195-427	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g  3195-427	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	G/M	
B-112 *	7708-829	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	G	
CEFTAZIDIME SANDOZ 1000 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	ATC: J01DD02
B-112	2709-814	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg  2709-814	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	G	
B-112 *	0791-285	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	G	
CEFTAZIDIME SANDOZ 2000 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	ATC: J01DD02
B-112	2709-798	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg  2709-798	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution injectable, 2000 mg	G	
B-112 *	0791-293	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution injectable, 2000 mg	G	

d) in § 470101, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

d) au § 470101, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix
GONAPEPTYL DEPOT 3,75 mg			FERRING	ATC: L02AE04	
A-27	3398-963	3 voorgevulde spuiten 3,75 mg poeder voor suspensie voor injectie, 3,75 mg + 3 voorgevulde spuiten 1 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 3,75 mg  3398-963	3 seringues préremplies 3,75 mg poudre pour suspension injectable, 3,75 mg + 3 seringues préremplies 1 ml solvant pour suspension injectable, 3,75 mg		289,07
					256,8000
					256,8000

A-27 *	7715-105	1 voorgevulde spuit (poeder) + voorgevulde spuit (oplosmiddel) 3,75 mg poeder voor suspensie voor injectie, 3,75 mg + 1 voorgevulde spuit (poeder) + voorgevulde spuit (oplosmiddel) 1 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 3,75 mg	1 seringue préremplie (poudre) + seringue préremplie (solution) 3,75 mg poudre pour suspension injectable, 3,75 mg + 1 seringue préremplie (poudre) + seringue préremplie (solution) 1 ml solvant pour suspension injectable, 3,75 mg		93,1067	93,1067		
A-27 **	7715-105	1 voorgevulde spuit (poeder) + voorgevulde spuit (oplosmiddel) 3,75 mg poeder voor suspensie voor injectie, 3,75 mg + 1 voorgevulde spuit (poeder) + voorgevulde spuit (oplosmiddel) 1 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 3,75 mg	1 seringue préremplie (poudre) + seringue préremplie (solution) 3,75 mg poudre pour suspension injectable, 3,75 mg + 1 seringue préremplie (poudre) + seringue préremplie (solution) 1 ml solvant pour suspension injectable, 3,75 mg		90,7367	90,7367		

e) in § 470200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

e) au § 470200, la spécialité suivante est insérée:

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

GONAPEPTYL DEPOT 3,75 mg FERRING						ATC: L02AE04		
B-92	3398-963	3 voorgevulde spuiten 3,75 mg poeder voor suspensie voor injectie, 3,75 mg + 3 voorgevulde spuiten 1 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 3,75 mg	3 seringues préremplies 3,75 mg poudre pour suspension injectable, 3,75 mg + 3 seringues préremplies 1 ml solvant pour suspension injectable, 3,75 mg		289,07	289,07	7,80	11,80
	3398-963				256,8000	256,8000		
B-92 *	7715-105	1 voorgevulde spuit (poeder) + voorgevulde spuit (oplosmiddel) 3,75 mg poeder voor suspensie voor injectie, 3,75 mg + 1 voorgevulde spuit (poeder) + voorgevulde spuit (oplosmiddel) 1 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 3,75 mg	1 seringue préremplie (poudre) + seringue préremplie (solution) 3,75 mg poudre pour suspension injectable, 3,75 mg + 1 seringue préremplie (poudre) + seringue préremplie (solution) 1 ml solvant pour suspension injectable, 3,75 mg		93,1067	93,1067		
B-92 **	7715-105	1 voorgevulde spuit (poeder) + voorgevulde spuit (oplosmiddel) 3,75 mg poeder voor suspensie voor injectie, 3,75 mg + 1 voorgevulde spuit (poeder) + voorgevulde spuit (oplosmiddel) 1 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 3,75 mg	1 seringue préremplie (poudre) + seringue préremplie (solution) 3,75 mg poudre pour suspension injectable, 3,75 mg + 1 seringue préremplie (poudre) + seringue préremplie (solution) 1 ml solvant pour suspension injectable, 3,75 mg		90,7367	90,7367		

f) in § 470400, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

f) au § 470400, la spécialité suivante est insérée:

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

GONAPEPTYL DEPOT 3,75 mg FERRING						ATC: L02AE04		
B-92	3398-963	3 voorgevulde spuiten 3,75 mg poeder voor suspensie voor injectie, 3,75 mg + 3 voorgevulde spuiten 1 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 3,75 mg	3 seringues préremplies 3,75 mg poudre pour suspension injectable, 3,75 mg + 3 seringues préremplies 1 ml solvant pour suspension injectable, 3,75 mg		289,07	289,07	7,80	11,80
	3398-963				256,8000	256,8000		
B-92 *	7715-105	1 voorgevulde spuit (poeder) + voorgevulde spuit (oplosmiddel) 3,75 mg poeder voor suspensie voor injectie, 3,75 mg + 1 voorgevulde spuit (poeder) + voorgevulde spuit (oplosmiddel) 1 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 3,75 mg	1 seringue préremplie (poudre) + seringue préremplie (solution) 3,75 mg poudre pour suspension injectable, 3,75 mg + 1 seringue préremplie (poudre) + seringue préremplie (solution) 1 ml solvant pour suspension injectable, 3,75 mg		93,1067	93,1067		
B-92 **	7715-105	1 voorgevulde spuit (poeder) + voorgevulde spuit (oplosmiddel) 3,75 mg poeder voor suspensie voor injectie, 3,75 mg + 1	1 seringue préremplie (poudre) + seringue préremplie (solution) 3,75 mg poudre pour suspension injectable, 3,75 mg + 1 seringue		90,7367	90,7367		

	voorgevulde spuit (poeder) + voorgevulde spuit (oplosmiddel) 1 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 3,75 mg	préremplie (poudre) + seringue préremplie (solution) 1 ml solvant pour suspension injectable, 3,75 mg					
--	---	---	--	--	--	--	--

g) in § 470500, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

g) au § 470500, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
<b>GONAPEPTYL DEPOT 3,75 mg FERRING ATC: L02AE04</b>									
A-62	3398-963	3 voorgevulde spuiten 3,75 mg poeder voor suspensie voor injectie, 3,75 mg + 3 voorgevulde spuiten 1 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 3,75 mg	3 seringues préremplies 3,75 mg poudre pour suspension injectable, 3,75 mg + 3 seringues préremplies 1 ml solvant pour suspension injectable, 3,75 mg		289,07	289,07	0,00	0,00	
	<b>3398-963</b>				<b>256,8000</b>	<b>256,8000</b>			
A-62 *	7715-105	1 voorgevulde spuit (poeder) + voorgevulde spuit (oplosmiddel) 3,75 mg poeder voor suspensie voor injectie, 3,75 mg + 1 voorgevulde spuit (poeder) + voorgevulde spuit (oplosmiddel) 1 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 3,75 mg	1 seringue préremplie (poudre) + seringue préremplie (solution) 3,75 mg poudre pour suspension injectable, 3,75 mg + 1 seringue préremplie (poudre) + seringue préremplie (solution) 1 ml solvant pour suspension injectable, 3,75 mg		93,1067	93,1067			
A-62 **	7715-105	1 voorgevulde spuit (poeder) + voorgevulde spuit (oplosmiddel) 3,75 mg poeder voor suspensie voor injectie, 3,75 mg + 1 voorgevulde spuit (poeder) + voorgevulde spuit (oplosmiddel) 1 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 3,75 mg	1 seringue préremplie (poudre) + seringue préremplie (solution) 3,75 mg poudre pour suspension injectable, 3,75 mg + 1 seringue préremplie (poudre) + seringue préremplie (solution) 1 ml solvant pour suspension injectable, 3,75 mg		90,7367	90,7367			

h) in § 710000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

h) au § 710000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
<b>PROHANCE 279,3 mg/ml BRACCO IMAGING EUROPE ATC: V08CA04</b>									
B-179	7706-344	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 279,3 mg/ml		109,2800	109,2800			
B-179 *	7706-344	5 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 50 ml)	5 mL solution injectable, 279,3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 50 ml)		12,2950	12,2950			
B-179 **	7706-344	5 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 50 ml)	5 mL solution injectable, 279,3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 50 ml)		11,5840	11,5840			

- i) in § 760000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

- i) au § 760000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.		I	II
<b>REFACTO AF 1000 IU</b> PFIZER ATC: B02BD02									
A-50	2876-308	1 voorgevulde spuit 1000 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU	1 seringue préremplie 1000 IU poudre et solvant pour solution injectable, 1000 IU		816,07	816,07	0,00	0,00	
	2876-308				739,9600	739,9600			
<b>REFACTO AF 2000 IU</b> PFIZER ATC: B02BD02									
A-50	2876-324	1 voorgevulde spuit 2000 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 seringue préremplie 2000 IU poudre et solvant pour solution injectable, 2000 IU		1623,26	1623,26	0,00	0,00	
	2876-324				1480,0000	1480,0000			
<b>REFACTO AF 500 IU</b> PFIZER ATC: B02BD02									
A-50	2876-316	1 voorgevulde spuit 500 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU	1 seringue préremplie 500 IU poudre et solvant pour solution injectable, 500 IU		412,52	412,52	0,00	0,00	
	2876-316				369,9800	369,9800			
<b>WILATE 1000</b> OCTAPHARMA BENELUX ATC: B02BD06									
A-3	3137-817	1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU + 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU	1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU + 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU		762,02	762,02	0,00	0,00	
	3137-817				690,4100	690,4100			
<b>WILATE 500</b> OCTAPHARMA BENELUX ATC: B02BD06									
A-3	3137-643	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU + 1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 500 IU / 500 IU + 1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU / 500 IU		385,50	385,50	0,00	0,00	
	3137-643				345,2000	345,2000			

- j) in §§ 960101, 960102, 960201, 960202, 960203, 960300, 960400 et 960500, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

- j) aux §§ 960101, 960102, 960201, 960202, 960203, 960300, 960400 et 960500, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.		I	II
<b>NIVESTIM 12 MU</b> HOSPIRA ATC: L03AA02									
A-43	2803-047	5 voorgevulde spuiten 0,2 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies 0,2 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml		133,58	133,58	0,00	0,00	
	2803-047				114,2400	114,2400			
<b>NIVESTIM 30 MU</b> HOSPIRA ATC: L03AA02									
A-43	2803-021	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour		302,41	302,41	0,00	0,00	

	infusie en injectie, 600 µg/ml 2803-021	perfusion et injection, 600 µg/ml		269,0300	269,0300		
<b>NIVESTIM 48 MU HOSPIRA</b>							
A-43	2803-039	5 voor gevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml 2803-039	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	422,89	422,89	0,00	0,00
				379,4800	379,4800		

k) in § 1340200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

k) au § 1340200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	buiten bedrijf / ex- usine	I	II
<b>SIROCTID 0,1 mg/ml LAMEPRO (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)</b>									
ATC: H01CB02									
A-52	3109-683	20 voor gevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 0,1 mg/ml 3109-683	20 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 0,1 mg/ml	G	100,14 83,5800	100,14 83,5800	0,00	0,00	
<b>SIROCTID 0,5 mg/ml LAMEPRO (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)</b>									
ATC: H01CB02									
A-52	3109-691	10 voor gevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml 3109-691	10 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 0,5 mg/ml	G	214,10 188,0600	214,10 188,0600	0,00	0,00	

I) in § 1450100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

I) au § 1450100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)														
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs										
<b>GEMCITABIN SANDOZ 10 mg/ml SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)</b>														
ATC: L01BC05														
A-24 *	0799-544	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G										
A-24 **	0799-544	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G										
<b>GEMCITABIN SANDOZ 10 mg/ml SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)</b>														
ATC: L01BC05														
A-24 *	0799-569	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G										
A-24 **	0799-569	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G										

m) in § 1450200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

m) au § 1450200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
GEMCITABIN SANDOZ 10 mg/ml			SANDOZ	ATC: L01BC05	
A-24 *	0799-544	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	
A-24 **	0799-544	1 injectieflacon 20 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	
GEMCITABIN SANDOZ 10 mg/ml			SANDOZ	ATC: L01BC05	
A-24 *	0799-569	1 injectieflacon 100 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	
A-24 **	0799-569	1 injectieflacon 100 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	

n) in § 1450300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

n) au § 1450300, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
GEMCITABIN SANDOZ 10 mg/ml			SANDOZ	ATC: L01BC05	
A-24 *	0799-544	1 injectieflacon 20 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	
A-24 **	0799-544	1 injectieflacon 20 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	
GEMCITABIN SANDOZ 10 mg/ml			SANDOZ	ATC: L01BC05	
A-24 *	0799-569	1 injectieflacon 100 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	
A-24 **	0799-569	1 injectieflacon 100 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	

o) in § 1450400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

o) au § 1450400, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
GEMCITABIN SANDOZ 10 mg/ml			SANDOZ	ATC: L01BC05	
A-24 *	0799-544	1 injectieflacon 20 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	
A-24 **	0799-544	1 injectieflacon 20 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	
GEMCITABIN SANDOZ 10 mg/ml			SANDOZ	ATC: L01BC05	
	0799-569	1 injectieflacon 100 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		

A-24 *	0799-569	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	
A-24 **	0799-569	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	

p) in § 1450500, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

p) au § 1450500, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
GEMCITABIN SANDOZ 10 mg/ml				SANDOZ	
	0799-544	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		
A-24 *	0799-544	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	
A-24 **	0799-544	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	
GEMCITABIN SANDOZ 10 mg/ml				SANDOZ	
	0799-569	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		
A-24 *	0799-569	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	
A-24 **	0799-569	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	

q) in § 1510000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

q) au § 1510000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
TERAZOSINE EG 2 mg				EUROGENERIC	
B-13	2193-472	56 tabletten, 2 mg	56 comprimés, 2 mg	G	
	2193-472				
TERAZOSINE EG 5 mg				EUROGENERIC	
B-13	2193-480	56 tabletten, 5 mg	56 comprimés, 5 mg	G	
	2193-480				
TERAZOSINE SANDOZ 2 mg				SANDOZ	
B-13	2437-010	28 tabletten, 2 mg	28 comprimés, 2 mg	G	
	2437-010				
TERAZOSINE SANDOZ 5 mg				SANDOZ	
B-13	2437-044	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	G	
	2437-044				

r) in § 1510000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

r) au § 1510000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
IRINOTECAN EUROGENERIC 20 mg/ml				EUROGENERIC	
	0796-011	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		
A-28 *	0796-011	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	
A-28 **	0796-011	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour	G	

		oplossing voor infusie, 20 mg/ml	perfusion, 20 mg/ml		
IRINOTECAN EUROGENERICCS 20 mg/ml			EUROGENERICCS		
				ATC: L01XX19	
A-28 *	0796-029	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	
A-28 **	0796-029	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	

s) in § 1550200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

s) au § 1550200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
IRINOTECAN EUROGENERICCS 20 mg/ml			EUROGENERICCS		
				ATC: L01XX19	
A-28 *	0796-011	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	
A-28 **	0796-011	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	
IRINOTECAN EUROGENERICCS 20 mg/ml			EUROGENERICCS		
				ATC: L01XX19	
A-28 *	0796-029	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	
A-28 **	0796-029	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	

t) in § 1790000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

t) au § 1790000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix
PROHANCE 279,3 mg/ml			BRACCO IMAGING EUROPE		
				ATC: V08CA04	
B-179 *	7706-344	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 279,3 mg/ml		109,2800
B-179 *	7706-344	5 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 50 ml)	5 mL solution injectable, 279,3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 50 ml)		12,2950
B-179 **	7706-344	5 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 50 ml)	5 mL solution injectable, 279,3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 50 ml)		11,5840

u) in § 1930000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

u) au § 1930000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
TEMOZOLOMIDE MYLAN 100 mg MYLAN				ATC: L01AX03	
A-23 *	0799-064	5 capsules, hard, 100 mg	5 gélules, 100 mg	G	
A-23 **	0799-064	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	
TEMOZOLOMIDE MYLAN 20 mg MYLAN				ATC: L01AX03	
A-23 *	0799-056	5 capsules, hard, 20 mg	5 gélules, 20 mg	G	
A-23 **	0799-056	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	
TEMOZOLOMIDE MYLAN 250 mg MYLAN				ATC: L01AX03	
A-23 *	0799-072	5 capsules, hard, 250 mg	5 gélules, 250 mg	G	
A-23 **	0799-072	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg	G	
TEMOZOLOMIDE MYLAN 5 mg MYLAN				ATC: L01AX03	
A-23 *	0799-049	5 capsules, hard, 5 mg	5 gélules, 5 mg	G	
A-23 **	0799-049	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	

v) in § 1950000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

v) au § 1950000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
OXYBUTYNINE SANDOZ 5 mg SANDOZ				(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	ATC: G04BD04
B-249	1722-735	30 tabletten, 5 mg  1722-735	30 comprimés, 5 mg	G	
B-249	1768-639	120 tabletten, 5 mg  1768-639	120 comprimés, 5 mg	G	
B-249 *	0770-230	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
B-249 **	0770-230	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
B-249 ***	0770-230	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	

w) in § 2000100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

w) au § 2000100, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
LAMIVUDIN SANDOZ 100 mg SANDOZ				ATC: J05AF05	
A-20	3054-145	60 filmomhulde tabletten, 100 mg  3054-145	60 comprimés pelliculés, 100 mg	G	

x) in § 2000200, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

x) au § 2000200, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
LAMIVUDIN SANDOZ 100 mg			SANDOZ		
A-20	3054-145	60 filmomhulde tabletten, 100 mg <b>3054-145</b>	60 comprimés pelliculés, 100 mg	G	ATC: J05AF05

y) in § 2000200, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

y) au § 2000200, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ARAVA 100 mg			SANOFI-AVENTIS BELGIUM		
B-255	1544-345	3 filmomhulde tabletten, 100 mg <b>1544-345</b>	3 comprimés pelliculés, 100 mg	R	ATC: L04AA13
B-255 *	0769-570	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	
B-255 **	0769-570	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	
B-255 ***	0769-570	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
GALANTAMINE APOTEX 16 mg			APOTEX		
B-254	2901-049	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 16 mg <b>2901-049</b>	28 gélules à libération prolongée, 16 mg	G	ATC: N06DA04
B-254	2901-056	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 16 mg <b>2901-056</b>	84 gélules à libération prolongée, 16 mg	G	
B-254 *	0753-145	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 16 mg	1 gélule à libération prolongée, 16 mg	G	
B-254 **	0753-145	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 16 mg	1 gélule à libération prolongée, 16 mg	G	
B-254 ***	0753-145	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 16 mg	1 gélule à libération prolongée, 16 mg	G	
GALANTAMINE APOTEX 24 mg			APOTEX		
B-254	2901-064	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 24 mg <b>2901-064</b>	28 gélules à libération prolongée, 24 mg	G	ATC: N06DA04
B-254	2901-072	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 24 mg <b>2901-072</b>	84 gélules à libération prolongée, 24 mg	G	
B-254 *	0753-137	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 24 mg	1 gélule à libération prolongée, 24 mg	G	
B-254 **	0753-137	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 24 mg	1 gélule à libération prolongée, 24 mg	G	
B-254 ***	0753-137	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 24 mg	1 gélule à libération prolongée, 24 mg	G	

aa) in § 2250000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

aa) au § 2250000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
<b>LEVETIRACETAM APOTEX 1000 mg APOTEX</b>					
A-5	2920-262	100 filmomhulde tabletten, 1000 mg <b>2920-262</b>	100 comprimés pelliculés, 1000 mg	G	ATC: N03AX14
A-5 *	0751-560	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	
A-5 **	0751-560	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	
A-5 ***	0751-560	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	
<b>LEVETIRACETAM APOTEX 250 mg APOTEX</b>					
A-5	2920-221	100 filmomhulde tabletten, 250 mg <b>2920-221</b>	100 comprimés pelliculés, 250 mg	G	ATC: N03AX14
A-5 *	0751-594	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
A-5 **	0751-594	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
A-5 ***	0751-594	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
<b>LEVETIRACETAM APOTEX 500 mg APOTEX</b>					
A-5	2920-247	100 filmomhulde tabletten, 500 mg <b>2920-247</b>	100 comprimés pelliculés, 500 mg	G	ATC: N03AX14
A-5 *	0751-586	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	
A-5 **	0751-586	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	
A-5 ***	0751-586	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	
<b>LEVETIRACETAM APOTEX 750 mg APOTEX</b>					
A-5	2920-254	100 filmomhulde tabletten, 750 mg <b>2920-254</b>	100 comprimés pelliculés, 750 mg	G	ATC: N03AX14
A-5 *	0751-578	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	
A-5 **	0751-578	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	
A-5 ***	0751-578	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	

ab) in § 2290100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

ab) au § 2290100, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
<b>ALENDROMONO 70 mg TAKEDA BELGIUM</b>					
B-230	2578-169	12 tabletten, 70 mg <b>2578-169</b>	12 comprimés, 70 mg	G	ATC: M05BA04
B-230 *	0791-053	1 tablet, 70 mg	1 comprimé, 70 mg	G	
B-230 **	0791-053	1 tablet, 70 mg	1 comprimé, 70 mg	G	
B-230 ***	0791-053	1 tablet, 70 mg	1 comprimé, 70 mg	G	

ac) in § 2380000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

ac) au § 2380000, la spécialité suivante est insérée:

ad) in § 2720000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ad) au § 2720000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ATORSTATINEG 10 mg		EUROGENERICs		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA05
A-45	2990-737	28 filmomhulde tabletten, 10 mg  2990-737	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
ATORSTATINEG 20 mg		EUROGENERICs		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA05
A-45	2990-752	28 filmomhulde tabletten, 20 mg  2990-752	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
ATORVASTACALC 10 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA05
A-45	2926-384	30 filmomhulde tabletten, 10 mg  2926-384	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
A-45	2926-392	100 filmomhulde tabletten, 10 mg  2926-392	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
A-45 *	0751-057	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
A-45 **	0751-057	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
A-45 ***	0751-057	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
ATORVASTACALC 20 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA05
A-45	2926-400	30 filmomhulde tabletten, 20 mg  2926-400	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
A-45	2926-418	100 filmomhulde tabletten, 20 mg  2926-418	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
A-45 *	0751-040	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
A-45 **	0751-040	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
A-45 ***	0751-040	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
ATORVASTACALC 40 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA05
A-45	2926-376	100 filmomhulde tabletten, 40 mg  2926-376	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	
A-45 *	0751-032	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
A-45 **	0751-032	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
A-45 ***	0751-032	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	

ae) in § 2730000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

ae) au § 2730000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
		FLUVASTATIN SANDOZ 80 mg  A-45 2732-881 28 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg 2732-881	SANDOZ  28 comprimés à libération prolongée, 80 mg	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) G	ATC: C10AA04

af) in § 3320000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

af) au § 3320000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
		IBANDRONIC ACID SANDOZ 50 mg  B-279 2926-434 84 filmomhulde tabletten, 50 mg 2926-434	SANDOZ  84 comprimés pelliculés, 50 mg	G	ATC: M05BA06
B-279 *	0750-448	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
B-279 **	0750-448	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
B-279 ***	0750-448	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	

ag) in § 3330000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

ag) au § 3330000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
		ARAVA 100 mg  B-255 1544-345 3 filmomhulde tabletten, 100 mg 1544-345	SANOFI-AVENTIS BELGIUM  3 comprimés pelliculés, 100 mg	R	ATC: L04AA13
B-255 *	0769-570	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	
B-255 **	0769-570	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	
B-255 ***	0769-570	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	

ah) in § 3360000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

ah) au § 3360000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemoetk  <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
		PANTOPRAZOL SANDOZ 40 mg  B-273 7706-393 1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 40 mg	SANDOZ  1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution injectable, 40 mg	G	1,9900	1,9900		
B-273 *	7706-393	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution injectable, 40 mg	G	2,5700	2,5700		
B-273 **	7706-393	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution injectable, 40 mg	G	2,1100	2,1100		

ai) in § 3570000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd: ai) au § 3570000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
<b>PREGABALINE EG 75 mg</b>						(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	ATC: N03AX16		
A-5	3376-662	200 capsules, hard, 75 mg <b>3376-662</b>	200 gélules, 75 mg	G	57,56 <b>45,1200</b>	57,56 <b>45,1200</b>	0,00	0,00	
A-5 *	7714-785	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,2747	0,2747			
A-5 **	7714-785	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,2392	0,2392			
A-5 ***	7714-785	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,2657	0,2657	0,0000	0,0000	

aj) in § 3570000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

aj) au § 3570000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
<b>LYRICA 75 mg</b>						(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	ATC: N03AX16		
A-5 ***	0781-807	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	R	0,2930	0,2930	0,0000	0,0000	

ak) in §§ 3590101 en 3590102, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ak) aux §§ 3590101 et 3590102, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
<b>OMNITROPE 10 mg/1,5 ml (Surepal 10)</b>						(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	ATC: H01AC01		
A-10	3072-626	5 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml <b>3072-626</b>	5 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml	M	1027,08 <b>933,4100</b>	1027,08 <b>933,4100</b>	0,00	0,00	
A-10	3072-634	10 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml <b>3072-634</b>	10 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml	M	2045,19 <b>1866,8200</b>	2045,19 <b>1866,8200</b>	0,00	0,00	
<b>OMNITROPE 5 mg/1,5 ml (Surepal 5)</b>						(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	ATC: H01AC01		
A-10	3072-600	5 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml <b>3072-600</b>	5 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml	M	518,02 <b>466,7000</b>	518,02 <b>466,7000</b>	0,00	0,00	

A-10	3072-618	10 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml <b>3072-618</b>	10 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml	M	1027,07 <b>933,4000</b>	1027,07 <b>933,4000</b>	0,00	0,00
------	----------	--	---	---	----------------------------	----------------------------	------	------

al) in § 3590200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

al) au § 3590200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
<b>OMNITROPE 10 mg/1,5 ml (Surepal 10) SANDOZ</b>								
B-239	3072-626	5 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml <b>3072-626</b>	5 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml	M	1027,08 <b>933,4100</b>	1027,08 <b>933,4100</b>	7,80	11,80
B-239	3072-634	10 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml <b>3072-634</b>	10 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml	M	2045,19 <b>1866,8200</b>	2045,19 <b>1866,8200</b>	7,80	11,80
<b>OMNITROPE 5 mg/1,5 ml (Surepal 5) SANDOZ</b>								
B-239	3072-600	5 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml <b>3072-600</b>	5 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml	M	518,02 <b>466,7000</b>	518,02 <b>466,7000</b>	7,80	11,80
B-239	3072-618	10 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml <b>3072-618</b>	10 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml	M	1027,07 <b>933,4000</b>	1027,07 <b>933,4000</b>	7,80	11,80

am) in § 3620000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

am) au § 3620000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
<b>MICARDISPLUS 80 mg/12,5 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA</b>								
B-224	2920-239	98 tabletten, 12,5 mg / 80 mg <b>2920-239</b>	98 comprimés, 12,5 mg / 80 mg	R				
B-224 *	0751-750	1 tablet, 12,5 mg / 80 mg	1 comprimé, 12,5 mg / 80 mg	R				
B-224 **	0751-750	1 tablet, 12,5 mg / 80 mg	1 comprimé, 12,5 mg / 80 mg	R				
B-224 ***	0751-750	1 tablet, 12,5 mg / 80 mg	1 comprimé, 12,5 mg / 80 mg	R				

an) in § 3930000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

an) au § 3990000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
<b>PROHANCE 279,3 mg/ml</b> BRACCO IMAGING EUROPE ATC: V08CA04								
B-179 *	7706-344	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 279,3 mg/ml		109,2800	109,2800		
B-179 *	7706-344	5 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml	5 mL solution injectable, 279,3 mg/ml	12,2950	12,2950			
		Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 50 ml)	(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 50 ml)					
B-179 **	7706-344	5 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml	5 mL solution injectable, 279,3 mg/ml	11,5840	11,5840			
		Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 50 ml)	(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 50 ml)					

ao) in § 4010000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

ao) au § 4010000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
<b>CELEBREX 100 mg (Pi-Pharma)</b> PI-PHARMA ATC: M01AH01								
B-250	3309-259	60 capsules, hard, 100 mg	60 gélules, 100 mg		16,09	16,09	2,41	4,02
	3309-259				9,1000	9,1000		
B-250 *	7715-162	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		0,1957	0,1957		
B-250 **	7715-162	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		0,1608	0,1608		
B-250 ***	7715-162	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		0,1947	0,1947	0,0402	0,0670
<b>CELEBREX 200 mg (Pi-Pharma)</b> PI-PHARMA ATC: M01AH01								
B-250	3309-242	30 capsules, hard, 200 mg	30 gélules, 200 mg		16,09	16,09	2,41	4,02
	3309-242				9,1000	9,1000		
B-250 *	7715-170	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		0,3913	0,3913		
B-250 **	7715-170	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		0,3217	0,3217		
B-250 ***	7715-170	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		0,3894	0,3894	0,0803	0,1340

ap) in § 4350000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ap) au § 4350000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
<b>LUCENTIS 10 mg/ml</b> NOVARTIS PHARMA ATC: S01LA04								
	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml					

B-287 *	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		
B-287 **	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		
<b>LUCENTIS 10 mg/ml</b>		<b>NOVARTIS PHARMA</b>		ATC: S01LA04	
	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		
B-287 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		
B-287 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		

aq) in § 4730000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

aq) au § 4730000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PRAVASTATINE SANDOZ 30 mg	SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03
A-45	2614-899	28 tabletten, 30 mg  2614-899	28 comprimés, 30 mg	R	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>
PRAREDUCT 20 mg	DAIICHI SANKYO BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03
A-45 *	0768-796	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,2932
A-45 **	0768-796	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,2408
PRAREDUCT 40 mg	DAIICHI SANKYO BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03
A-45 *	0768-804	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	R	0,4370
A-45 **	0768-804	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	R	0,3645

as) in § 4820100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

as) au § 4820100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>
WILATE 1000	OCTAPHARMA BENELUX				ATC: B02BD06
A-3	3137-817	1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU + 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing	1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU + 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour	762,02	762,02

		voor injectie, 1000 IU / 1000 IU	solution injectable, 1000 IU / 1000 IU			690,4100	690,4100	
<b>WILATE 500</b>								
A-3	3137-643	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU + 1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU  3137-643	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 500 IU / 500 IU + 1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU / 500 IU		385,50	385,50	0,00	0,00
ATC: B02BD06								

at) in § 4840000, worden de vergoedingsvoorraarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 4840000

De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van een gemitastaseerd colorectaal carcinoom waarvan de *RAS* genen (*KRAS* en *NRAS*) niet-gemuteerd zijn.

a) De vergoeding wordt toegekend:

1. voor de behandeling in eerste lijn indien de specialiteit samen met de combinatie FOLFOX of FOLFIRI wordt toegediend. De patiënt moet bij aanvang een Karnofsky performance status  $\geq 80$  hebben;
2. voor de behandeling in tweede lijn indien de specialiteit samen met de combinatie FOLFIRI wordt toegediend bij patiënten die in eerste lijn een fluoropyrimidine-bevattende chemotherapieregime hebben ontvangen (zonder irinotecan);
3. voor de behandeling in monotherapie van patiënten bij wie eerdere behandelingen met 5 FU, oxaliplatin en irinotecan bevattende chemotherapieregimes gefaald hebben.

b) Bij aanvang van de behandeling met VECTIBIX vertoont de patiënt geen voorgeschiedenis van of aanwijzingen voor interstitiële pneumonitis of pulmonale fibrose.

Een behandeling met VECTIBIX (in monotherapie of in combinatie) wordt niet terugbetaald na falen van of recidief na een eerdere behandeling met VECTIBIX (in mono- of combinatietherapie)

c) Alle patiënten moeten in week 6 na het starten van de behandeling geëvalueerd worden. Indien de CT-Scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden (RECIST definitie van progressieve ziekte: een toename van 20 % of meer van de som van de grootste diameters van al de referentieletsels in vergelijking met deze som vóór het starten van de behandeling). Herevaluatie van de ziekte dient te gebeuren in week 12 en 18 en daarna minstens om de 2 maanden.

d) De behandeling dient onmiddellijk stopgezet te worden na vaststelling van progressie.

e) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheek van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de

at) au § 4840000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 4840000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un cancer colorectal métastasé dont les gènes *RAS* (*du KRAS et du NRAS*) sont non mutés.

a) Le remboursement est accordé :

1. pour le traitement en première ligne si la spécialité est administrée en association avec la combinaison FOLFOX ou FOLFIRI. Le patient doit avoir un Karnofsky performance status  $\geq 80$  à l'instauration du traitement;
2. pour le traitement en deuxième ligne si la spécialité est administrée en association avec la combinaison FOLFIRI chez des patients qui ont reçu en première ligne un protocole de chimiothérapie à base de fluoropyrimidine (excluant l'irinotecan);
3. pour le traitement en monothérapie de patients chez qui des traitements antérieurs par des protocoles de chimiothérapie à base de 5-FU, d'oxaliplatine et d'irinotecan ont échoué.

b) A l'instauration du traitement avec VECTIBIX, le patient ne présente pas d'antécédents ou de signes de pneumonie interstitielle ou de fibrose pulmonaire.

Le traitement avec VECTIBIX (en monothérapie ou en combinazione) n'est pas remboursable après échec ou récidive après un traitement antérieur par VECTIBIX (en monothérapie ou en combinazione).

c) Tous les patients doivent être évalués au cours de la 6ème semaine après le début du traitement. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition d'une maladie en progression, le traitement doit être arrêté (définition selon les critères RECIST d'une maladie en progression: augmentation de 20 % ou plus de la somme des plus grands diamètres de toutes les lésions de référence par rapport à la valeur de cette somme avant traitement). Une réévaluation de la maladie doit être effectuée au cours de la 12ème semaine et de la 18ème semaine et ensuite, au moins tous les 2 mois.

d) Le traitement doit être arrêté immédiatement après constatation d'une progression.

e) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du

huidige paragraaf opgenomen is, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in gastro-enterologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de arts-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling. Een kopie van het resultaat van de genetische analyse die aantoont dat de RAS genen van de tumorcellen niet gemuteerd zijn (= Wild Type van KRAS en NRAS), zal bij de eerste aanvraag toegevoegd worden.

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

- de elementen die betrekking hebben op de RAS status (KRAS en NRAS) van de tumor, op de toestand van de patiënt en, in voorkomend geval, op het type behandelingen reeds door de patiënt ontvangen, of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt meer bepaald de bevestiging van de overtuigende medische beeldvorming die het ontbreken van een progressie aantoont. De medische beeldvorming bedoeld voor de diagnose van een eventuele progressie dient uitgevoerd te worden op week 6, 12, 18, en daarna minstens om de 2 maanden;
- dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ayant une compétence particulière en oncologie ou le médecin spécialiste en oncologie médicale, qui est responsable du traitement. Une copie du résultat de l'analyse génétique qui démontre que les gènes RAS des cellules tumorales ne sont pas mutés (= Wild-Type du KRAS et du NRAS), sera jointe à la première demande.

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

- mentionne les éléments relatifs au statut RAS (KRAS en NRAS) de la tumeur, à l'état du patient et le cas échéant, aux types de traitements déjà reçus par le patient, ou, lorsqu'il s'agit de la poursuite du traitement, les éléments relatifs à l'évolution du patient, notamment la confirmation de la démonstration par imagerie médicale d'une absence de progression. L'imagerie médicale destinée au diagnostic d'une éventuelle progression doit être effectuée au cours des 6ème, 12ème, 18ème semaines, et ensuite, au moins tous les 2 mois;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- s'engage à arrêter le traitement en cas de constatation de progression de l'affection en dépit du traitement en cours.

#### **BIJLAGE A: model van gestandaardiseerd aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheke:**

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheke voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit VECTIBIX (§ 4840000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

#### **I - Identificatie van de begünstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

#### **II - Elementen te bevestigen door een gastro-enteroloog met een bijzondere bekwaamheid in oncologie of een arts-specialist in de medische oncologie:**

Ik ondergetekende, arts-specialist, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan een gemetastaseerde colorectale kanker lijdt en aan alle voorwaarden gesteld in § 4840000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet:

- Voorwaarde met betrekking tot de aanwezigheid van niet gemuteerde RAS genen (Wild -Type van KRAS en NRAS) (Bij de eerste aanvraag voeg ik het resultaat van de genetische analyse toe);
- Voorwaarde met betrekking tot de eerdere behandelingen en/of de vereiste concomitante therapie (aankruisen wat van toepassing is):

- 1) in eerste lijn: de patiënt zal VECTIBIX in combinatie met FOLFOX of FOLFIRI toegediend krijgen;
- 2) in tweede lijn: de patiënt werd eerder al behandeld met een fluoropyrimidine-bevattende chemotherapie (zonder irinotecan)  
en zal VECTIBIX in combinatie met FOLFIRI toegediend krijgen;
- 3) in monotherapie, de patiënt werd eerder al behandeld met 5 FU, oxaliplatin en irinotecan.

- Voorwaarde betreffende de toestand van de patiënt bij aanvang van de behandeling met VECTIBIX:
  - geen geschiedenis van of aanwijzingen voor interstitiële pneumonitis of pulmonale fibrosis;
  - enkel in geval van eerste lijn (in combinatie met FOLFOX of FOLFIRI) : Karnofsky Performance Status ≥ 80.

**III - Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van VECTIBIX nodig heeft (aankruisen wat van toepassing is):**

1.  Ik attesteer dat het gaat om een patiënt die een initiële behandeling met VECTIBIX en ..... (schrappen in geval van monotherapie) heeft gekregen. De patiënt heeft om de 2 weken een dosis van 6 mg/kg gekregen.
2.  Ik attesteer dat het gaat om een patiënt bij wie het tumorale proces geen progressie vertoont na een initiële behandeling met VECTIBIX en ..... (schrappen in geval van monotherapie) gedurende 6 weken en bij wie de behandeling met VECTIBIX en ..... (schrappen in geval van monotherapie) zal verdergezet worden of wordt verdergezet voor een nieuwe periode van 6 weken, à rato van één injectie om de twee weken.  
(RECIST definitie van progressieve ziekte: een toename van 20 % of meer van de som van de grootste diameters van al de referentieletsels in vergelijking met deze som vóór het starten van de behandeling).
3.  Ik attesteer dat het gaat om een patiënt van wie de medische beeldvorming geen progressie toont en bij wie de behandeling met VECTIBIX en ..... (schrappen in geval van monotherapie) zal verdergezet worden (of wordt verdergezet) tot er een progressie van het tumorale proces optreedt.

Datum voorlaatste beeldvorming: / /

Datum laatste beeldvorming: / /

Ik verbind mij ertoe aan de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt en in het bijzonder het bewijs van de vorige behandelingen, de resultaten van de genetische analyse en de elementen van de initiële medische beeldvorming en de laatste medische beeldvorming die geen tumorprogressie aantoonde.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling met VECTIBIX te stoppen wanneer ik vaststel dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënt de vergoeding van de specialiteit VECTIBIX vereist.

**IV - Identificatie van de arts- specialist in punt II hierboven vermeld:**

[REDACTIE] (naam)

[REDACTIE] (voornaam)

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

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

[REDACTIE] (stempel)

..... (handtekening van de arts)

**ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande standardisé destiné au pharmacien hospitalier:**

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité VECTIBIX (§ 4840000 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 un gastro-entérologue ayant une compétence particulière en oncologie ou un médecin spécialiste en oncologie médicale:**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un cancer colorectal métastasé et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 4840000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001 :

- Condition relative à la présence de gènes RAS non mutés (Wild -Type du KRAS et du NRAS) (Pour la première demande, je joins en annexe le résultat de l'analyse génétique) ;
- Condition relative aux traitements antérieurs et/ou à la thérapie concomitante requise (cochez ce qui est d'application):
  - 1) en première ligne : le patient recevra VECTIBIX en combinaison avec FOLFOX ou FOLFIRI ;
  - 2) en deuxième ligne : le patient a déjà été traité auparavant avec une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine (excluant l'irinotecan) et recevra VECTIBIX en combinaison avec FOLFIRI ;
  - 3) en monothérapie : le patient a déjà été traité par du 5 FU, de l'oxaliplatin et de l'irinotecan.
- Condition relative à l'état du patient à l'instauration du traitement par VECTIBIX :
  - Pas d'antécédent ou de signe de pneumonie interstitielle ou de fibrose pulmonaire ;
  - uniquement en cas de première ligne (en combinaison avec FOLFOX ou FOLFIRI) : Karnofsky Performance Status ≥ 80.

**III - Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de VECTIBIX (cochez la case appropriée):**

1. J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui a reçu un traitement initial par VECTIBIX et ..... (bifiez en cas de monothérapie). Le patient a reçu une dose de 6mg/kg toutes les deux semaines.

2. J'atteste qu'il s'agit d'un patient dont la masse tumorale ne présente pas de progression après les 6 semaines du traitement initial avec VECTIBIX et ..... (bifiez en cas de monothérapie) et chez qui le traitement initial par VECTIBIX et ..... (bifiez en cas de monothérapie) sera/ a été poursuivi pour une nouvelle période de 6 semaines, à raison d'une injection toutes les deux semaines.  
(définition selon les critères RECIST d'une maladie en progression : augmentation de 20 % ou plus de la somme des plus grands diamètres de toutes les lésions de référence par rapport à la valeur de cette somme avant traitement).

3. J'atteste qu'il s'agit d'un patient dont l'imagerie médicale ne montre pas de progression et chez qui le traitement par VECTIBIX et ..... (bifiez en cas de monothérapie) sera (ou a été) poursuivi jusqu'à ce qu'une progression de la masse tumorale survienne.

Date de l'avant-dernière imagerie: / /

Date de la dernière imagerie: / /

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, et plus particulièrement la preuve des traitements précédents, les résultats de l'analyse génétique et les éléments de l'imagerie médicale initiale et de la dernière imagerie médicale qui démontrent l'absence de progression.

Je m'engage à arrêter le traitement par VECTIBIX en cas de constatation de progression de l'affection en dépit du traitement en cours.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité VECTIBIX.

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

(nom)

(prénom)

1 -      -   -    (n° INAMI)

/   /    (date)

(cachet)

(signature du médecin )

au) au § 4980000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
SUMATRIPTAN MYLAN 100 mg	MYLAN								
B-221	3412-616	24 filmomhulde tabletten, 100 mg  <i>3412-616</i>	24 comprimés pelliculés, 100 mg	G	28,49  <i>19,4800</i>	28,49  <i>19,4800</i>	4,62	7,76	
B-221 *	0790-972	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	1,0475	1,0475			
B-221 **	0790-972	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,8604	0,8604			
B-221 ***	0790-972	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	1,0035	1,0035	0,1925	0,3233	
SUMATRIPTAN MYLAN 50 mg	MYLAN								
B-221	2308-195	24 filmomhulde tabletten, 50 mg  <i>2308-195</i>	24 comprimés pelliculés, 50 mg	G	28,49  <i>19,4800</i>	28,49  <i>19,4800</i>	4,62	7,76	
B-221 *	0790-832	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	1,0475	1,0475			
B-221 **	0790-832	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,8604	0,8604			
B-221 ***	0790-832	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	1,0035	1,0035	0,1925	0,3233	
ZOLMITRIPTAN ODIS MYLAN 2,5 mg	MYLAN								
B-221	3412-145	24 orodispergeerbare tabletten, 2,5 mg  <i>3412-145</i>	24 comprimés orodispersibles, 2,5 mg	G	34,67  <i>24,9400</i>	34,67  <i>24,9400</i>	5,49	9,23	
B-221 *	0752-907	1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg	1 comprimé orodispersible, 2,5 mg	G	1,3413	1,3413			
B-221 **	0752-907	1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg	1 comprimé orodispersible, 2,5 mg	G	1,1017	1,1017			
B-221 ***	0752-907	1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg	1 comprimé orodispersible, 2,5 mg	G	1,2610	1,2610	0,2287	0,3846	

av) in § 5020000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

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

B-250	3309-259	60 capsules, hard, 100 mg <b>3309-259</b>	60 gélules, 100 mg		16,09 <b>9,1000</b>	16,09 <b>9,1000</b>	2,41	4,02
B-250 *	7715-162	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		0,1957	0,1957		
B-250 **	7715-162	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		0,1608	0,1608		
B-250 ***	7715-162	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		0,1947	0,1947	0,0402	0,0670
<b>CELEBREX 200 mg (Pi-Pharma)</b>								<b>ATC: M01AH01</b>
B-250	3309-242	30 capsules, hard, 200 mg <b>3309-242</b>	30 gélules, 200 mg		16,09 <b>9,1000</b>	16,09 <b>9,1000</b>	2,41	4,02
B-250 *	7715-170	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		0,3913	0,3913		
B-250 **	7715-170	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		0,3217	0,3217		
B-250 ***	7715-170	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		0,3894	0,3894	0,0803	0,1340

aw) in § 5090200, worden de vergoedingsvoorraarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 5090200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt in combinatie met methotrexaat, voor de behandeling van een matig-ernstige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1° Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee SAARD of Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;

2° Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;

3° Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van Orencia 125 mg slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan Orencia 125 mg slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

aw) au § 5090200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 5090200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1° Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD ou Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le leflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux SAARD utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;

2° Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;

3° Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec Orencia 125 mg ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), Orencia 125 mg ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

- b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 125 mg, toegediend één maal per week via subcutane weg.

Voor de eerste terugbetalingperiode van 6 maanden betekent dit :

- 1.1. indien de patiënt uitsluitend behandeld wordt met Orencia 125 mg: maximum 7 verpakkingen van 4 spuiten of pennen Orencia 125 mg.
- 1.2. indien de patiënt behandeld wordt met een éénmalige startdosis van Orencia 250 mg via intraveneuze infusie (§ 5090100) gevolgd, binnen de 24 uren, door de eerste injectie subcutaan van Orencia 125 mg: maximum 7 verpakkingen van 4 spuiten of pennen Orencia 125 mg.
- 1.3. indien de patiënt overstapt van een terugbetaalde behandeling met Orencia 250 mg via intraveneuze infusie (§ 5090100) naar de subcutane toedieningsvorm van Orencia 125 mg : het benodigde aantal verpakkingen om de behandeling, aan maximaal 125 mg per week, vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 6 maanden na de begindatum van de intraveneuze behandeling met Orencia 250 mg (§ 5090100), te overbruggen.

- c) De terugbetaling is onderworpen aan een encodering in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd:

1. De vooropgestelde begindatum van de behandeling met Orencia 125 mg en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
2. vermeldt, indien het een patiënt betreft die overstapt van een terugbetaalde behandeling met Orencia 250 mg intraveneuze infusie (§ 5090100) naar de subcutane toedieningsvorm met Orencia 125 mg:
  - de begindatum van de intraveneuze behandeling met Orencia 250 mg (§ 5090100),
  - de vooropgestelde begindatum van de subcutane behandeling met Orencia 125 mg
3. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;

- d) Op basis van een volledig ingevulde elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 125 mg, administrée une fois par semaine par voie sous-cutané :

Pour la première période de remboursement de 6 mois, cela représente :

- 1.1. s'il s'agit d'un patient, exclusivement traité par Orencia 125 mg: au maximum 7 conditionnements de 4 seringues ou stylos d'Orencia 125 mg.
- 1.2. s'il s'agit d'un patient traité par une dose unique de départ d'Orencia 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5090100), suivi dans les 24 heures par la première injection sous-cutanée d'Orencia 125 mg : au maximum 7 conditionnements de 4 seringues ou stylos d'Orencia 125 mg.
- 1.3. s'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursé par Orencia 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5090100) vers la forme sous-cutanée d'Orencia 125 mg : le nombre de conditionnements nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 125 mg par semaine, depuis la date de début de l'administration sous-cutané jusqu'à 6 mois après la date de début du traitement intraveineux par Orencia 250 mg (§ 5090100).

- c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui, ainsi, simultanément:

1. Mentionne la date présumée de début du traitement avec Orencia 125 mg et le nombre de conditionnements souhaités;
2. Mentionne, s'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursé par Orencia 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5090100) vers la forme sous-cutanée d'Orencia 125 mg:
  - la date de début du traitement intraveineux par Orencia 250 mg IV (§ 5090100),
  - la date présumée de début du traitement sous-cutané par Orencia 125 mg
3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
- d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-health, dûment complété, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen voor de verlenging van de behandeling dient rekening te houden met een maximale dosis van 125 mg, toegediend eenmaal per week via subcutane weg.

Het aantal terugbetaalbare verpakkingen Orencia 125 mg 4 spuiten of pennen voor de verlenging van de behandeling, per 12 maanden, bedraagt aldus:

1. indien de patiënt van bij aanvang wordt behandeld met Orencia 125 mg: maximum 13 verpakkingen van 4 spuiten of pennen Orencia 125 mg.

2. indien de patiënt overstapt van een terugbetaalde behandeling met Orencia 250 mg via intraveneuze infusie (§ 5090100) naar de subcutane toedieningsvorm van Orencia 125 mg : het benodigde aantal verpakkingen om de behandeling, aan maximaal 125 mg per week, vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 12 maanden na de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met Orencia 250 mg (§ 5090100), te overbruggen.

f) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de geneesheer-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1° Verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd;

2° Attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score > 1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score:

Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling	> 1.2	0.6 - 1.2
Huidige Score DAS28		
< 3.2	Goede respons	Matige respons
3.2 – 5.1	Matige respons	Matige respons
> 5.1	Matige respons	Geen Respons

3° De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4° Vermeldt, indien het een patiënt betreft die overstapt van een terugbetaalde behandeling met Orencia 250 mg via intraveneuze infusie (§ 5090100) naar de subcutane toedieningsvorm van Orencia 125 mg :

- de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met Orencia 250 mg (§ 5090100),

e) Le nombre de conditionnements remboursables pour la prolongation du traitement, tiendra compte d'une dose maximale de 125 mg, administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée.

Le nombre de conditionnements remboursables d'Orencia 125 mg 4 seringues ou stylos, pour la prolongation du traitement, s'élève, par 12 mois, à:

1. s'il s'agit d'un patient, traité dès le début par Orencia 125 mg: au maximum 13 conditionnements de 4 seringues ou stylos d'Orencia 125 mg.

2. s'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursé avec Orencia 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5090100) vers la forme sous-cutanée d'Orencia 125 mg : le nombre de conditionnements nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 125 mg par semaine, depuis la date de début de l'administration sous-cutané jusqu'à 12 mois après la date de début de la prolongation du traitement intraveineux par Orencia 250 mg (§ 5090100).

f) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1° Atteste que les conditions figurant au points a) et b) ci-dessus sont remplies;

2° Atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 > 1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel:

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement	> 1.2	0.6 - 1.2
Score DAS28 actuel		
< 3.2	Bonne réponse	Réponse moyenne
3.2 – 5.1	Réponse moyenne	Réponse moyenne
> 5.1	Réponse moyenne	Pas de Réponse

3° Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement et le nombre de conditionnements souhaités;

4° Mentionne, s'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursé par Orencia 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5090100) vers la forme sous-cutanée d'Orencia 125 mg:

- la date de début de la prolongation du traitement intraveineux par Orencia 250 mg IV (§ 5090100),

- de vooropgestelde begindatum van de subcutane behandeling met Orencia 125 mg;
- g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit Orencia 125 mg toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.
- h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor terugbetaling, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.
- i) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgescreven op een voorschrijf opgesteld door een geneesheer-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).
- j) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab is nooit toegestaan.

ax) in § 5090200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

- la date présumée de début du traitement sous-cutané par Orencia 125 mg;

- g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité Orencia 125 mg est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
- h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose d'une copie de l'accord de remboursement, préalablement à la dispensation.
- i) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).
- j) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab n'est jamais autorisé.

ax) au § 5090200, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
<b>ORENCIA 125 mg</b> BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: L04AA24								
B-255	3363-074 3363-074	4 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 125 mg/ml	4 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 125 mg/ml		1059,08 962,7500	1059,08 962,7500	7,80	11,80
B-255 *	7715-097	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 125 mg/ml	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 125 mg/ml		256,9075	256,9075		
B-255 **	7715-097	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 125 mg/ml	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 125 mg/ml		255,1300	255,1300		

ay) in § 5250200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

ay) au § 5250200, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

az) in § 5310000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

az) au § 5310000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
		MICARDISPLUS 80 mg/12,5 mg (PI-Pharma)	PI-PHARMA		ATC: C09DA07
B-306	2920-239	98 tabletten, 12,5 mg / 80 mg	98 comprimés, 12,5 mg / 80 mg	R	
	2920-239				
B-306 *	0751-750	1 tablet, 12,5 mg / 80 mg	1 comprimé, 12,5 mg / 80 mg	R	
B-306 **	0751-750	1 tablet, 12,5 mg / 80 mg	1 comprimé, 12,5 mg / 80 mg	R	
B-306 ***	0751-750	1 tablet, 12,5 mg / 80 mg	1 comprimé, 12,5 mg / 80 mg	R	

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

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

		voorgevulde pennen 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 mg	préremplis 0,5 ml solvant pour solution injectable, 50 mg			81,7000	81,7000	
<b>3198-215</b>								
<b>LYXUMIA 10 µg</b>								
A-97	3017-423	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 50 µg/ml	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 50 µg/ml		46,30	46,30	0,00	0,00
	<b>3017-423</b>				<b>35,1900</b>	<b>35,1900</b>		
<b>LYXUMIA 20 µg</b>								
A-97	3017-431	2 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml	2 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 µg/ml		87,69	87,69	0,00	0,00
	<b>3017-431</b>				<b>72,1700</b>	<b>72,1700</b>		

bb) in § 5500000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

bb) au § 5500000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
<b>MICARDISPLUS 80 mg/12,5 mg (PI-Pharma)</b>					
B-309	2920-239	98 tabletten, 12,5 mg / 80 mg	98 comprimés, 12,5 mg / 80 mg	R	
	<b>2920-239</b>				
B-309 *	0751-750	1 tablet, 12,5 mg / 80 mg	1 comprimé, 12,5 mg / 80 mg	R	
B-309 **	0751-750	1 tablet, 12,5 mg / 80 mg	1 comprimé, 12,5 mg / 80 mg	R	
B-309 ***	0751-750	1 tablet, 12,5 mg / 80 mg	1 comprimé, 12,5 mg / 80 mg	R	

bc) in § 5510000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

bc) au § 5510000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
<b>MICARDISPLUS 80 mg/12,5 mg (PI-Pharma)</b>					
B-310	2920-239	98 tabletten, 12,5 mg / 80 mg	98 comprimés, 12,5 mg / 80 mg	R	
	<b>2920-239</b>				
B-310 *	0751-750	1 tablet, 12,5 mg / 80 mg	1 comprimé, 12,5 mg / 80 mg	R	
B-310 **	0751-750	1 tablet, 12,5 mg / 80 mg	1 comprimé, 12,5 mg / 80 mg	R	
B-310 ***	0751-750	1 tablet, 12,5 mg / 80 mg	1 comprimé, 12,5 mg / 80 mg	R	

bd) in §§ 5650100, 5650200 en 5650300, wordt de inschrijving  
van de volgende specialiteit vervangen als volgt:bd) aux §§ 5650100, 5650200 et 5650300, l'inscription de la  
spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>
<b>SIMPONI 50 mg</b>					
<b>MSD BELGIUM</b>					
B-255	2801-538	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue pré-remplie 0,5 ml solution injectable, 50 mg		1058,47
	<b>2801-538</b>				<b>962,1900</b>
<b>ATC: L04AB06</b>					

be) er wordt een § 6070000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 6070000

De specialiteit geeft aanleiding tot terugbetaling indien ze werd voorgeschreven ter behandeling van stromale herpetische keratitis.

Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in bijlage A weergegeven, aan de adviserend geneesheer van de verzekерingsinstelling. Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af, waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 6 maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, door de behandelende arts aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

be) il est inséré un § 6070000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 6070000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour traiter la kératite herpétique stromale.

Pour la première demande, le médecin traitant transmet un formulaire de demande, comme repris en annexe A, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. A cet effet, 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 6 mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, sur base d'un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé par le médecin traitant précité et transmis au médecin conseil de l'organisme assureur.

#### **BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier:**

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit Zovirax, oogzalf (§ 6070000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

#### **I – Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):**

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik ondertekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt voldoet aan alle voorwaarden, noodzakelijk om de terugbetaling van de specialiteit ZOVIRAX, oogzalf, te verkrijgen, zoals beschreven in § 6070000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

Deze patiënt lijdt aan

een stromale herpetische keratitis

##### **II .1**

Ik verklaar dat het betreft een eerste aanvraag tot toelating van vergoeding:  
 voor een periode van 6 maanden voor een stromale herpetische keratitis

##### **II .2**

Ik verklaar dat het gaat om een aanvraag tot verlenging van de vergoeding:  
 voor een periode van 6 maanden voor een stromale herpetische keratitis

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

#### **III – Identificatie van de behandelende geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer) :**

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)


(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ZOVIRAX, pommade ophtalmique (§ 6070000 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 le médecin pour une première demande:**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, remplit toutes les conditions nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité ZOVIRAX, pommade ophtalmique, telles qu'elles figurent au § 6070000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

Ce patient est atteint de:

d'une kératite herpétique stromale

**II .1**

J'atteste qu'il s'agit d'une première demande d'autorisation du remboursement:

pour une période de six mois, pour kératite herpétique stromale

**II .2**

J'atteste qu'il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement:

pour une période de six mois, pour kératite herpétique stromale

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

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

[ ] (nom)

[ ] (prénom)

[ ] - [ ] - [ ] - [ ] (n° INAMI)

[ ] / [ ] / [ ] (date)


(cachet)

.....

(signature du médecin )

ZOVIRAX 30 mg/g			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS			ATC: S01AD03			
B-164	0811-430	4,5 g oogzalf, 30 mg/g <b>0811-430</b>	4,5 g pommade ophtalmique, 30 mg/g	R	11,84 <b>5,7900</b>	11,84 <b>5,7900</b>	1,54	2,56	
B-164 *	0726-877	1 tube, 30 mg/g	1 tube, 30 mg/g	R	7,4700	7,4700	+0,0000	+0,0000	
B-164 **	0726-877	1 tube, 30 mg/g	1 tube, 30 mg/g	R	6,1400	6,1400			

bf) in § 6210000, worden de vergoedingsvoorraarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 6210000**

bf) au § 6210000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 6210000**

- a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegekend voor de behandeling van een patiënt die minstens 18 jaar is, met Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance van 0 of 1, die lijdt aan een gevorderd (niet resecabel of gemitastaseerd) melanoom.
- b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een dosis van 3 mg/kg om de 3 weken voor maximaal 4 toedieningen per patiënt. De aanvraag tot terugbetaling kan niet hernieuwd worden.
- c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- d) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, aard van de toegekende behandeling(en): chirurgie, radiotherapie, systemische behandeling, andere...) en de data waarop de (maximaal 4) toedieningen hebben plaatsgevonden ter beschikking te houden van de adviseerend geneesheer.
- e) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt d) vervuld zijn.
- f) De terugbetaling 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 aan de adviseerend geneesheer van de verzekерingsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.
- g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheek, vooraleer hij de specialiteit verstrekkt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in f).
- bg) in § 6280000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 6280000

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

- 1) Onvoldoende antwoord op volgende behandeling:
  - Anti-malaria middel, EN
  - Corticosteroïden aan een dosis van  $\geq 7,5$  mg/dag (prednisone equivalent) gedurende 3 maanden, EN
  - Een ander immunosuppressief middel, EN
- 2) Een SELENA-SLEDAI score  $\geq 10$ , EN
- 3) Een BILAG score van minstens 1A of 2B, EN

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association pour le traitement d'un lupus érythémateux systémique (disséminé) actif insuffisamment contrôlé chez des bénéficiaires âgés de 18 ans et plus, chez lesquels les conditions suivantes sont respectées avant l'initiation du traitement :
- 1) Réponse insuffisante aux traitements suivants:
    - antipaludéens, ET
    - corticoïde à une dose  $\geq 7,5$  mg/jour (équivalent de prednisone) durant 3 mois, ET
    - un autre immunosupresseur, ET
  - 2) Un score SELENA SLEDAI  $\geq 10$ , ET
  - 3) Un score BILAG d'au moins 1A ou 2B, ET

- 4) De aanwezigheid van natieve anti-DNA antilichamen (> 30 IU/ml), EN/OF een deficit van complementfactoren C3 en/of C4 ten opzichte van de referentiewaarden van het laboratorium.
- b) Het aantal vergoedbare conditioneringen houdt rekening met de aanbevolen dosis van 10mg/kg, intraveneus toe te dienen volgens het volgende schema: dag 0, dag 14, dag 28 en nadien alle 4 weken.
- c) De vergoedbaarheid is toegestaan voor een initiële periode van 6 maanden (maximum 8 toedieningen).
- d) De terugbetaling is afhankelijk van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheek, vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een gestandaardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ingevuld, gedateerd en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie of inwendige geneeskunde ervaren in de behandeling van systemische lupus erythematoses die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:
- dat de patiënt beantwoordt aan de criteria voor de instelling van de behandeling;
  - dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.
- e) De vergoedbaarheid kan worden hernieuwd voor een nieuwe periode van 6 maanden (maximum 7 toedieningen) voor zover er een voldoende antwoord was tijdens de vorige behandelingsperiode. Een voldoende antwoord is gedefinieerd als een vermindering van 4 of meer punten van de SELENA-SLEDAI score ten opzichte van de waarde voor het starten van de behandeling en zonder dat er nieuwe BILAG 1A of 2B scores werden vastgesteld tijdens deze periode, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf voorkomt.
- f) De aanvraagformulieren waarvan het model is opgenomen in bijlage A en in bijlage B moeten ter beschikking van de adviserend geneesheer worden gehouden.
- 4) Présence d'anticorps anti-ADN natifs (> 30 IU/ml), ET/OU un déficit du complément C3 et/ou C4 par rapport aux valeurs de référence du laboratoire.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la dose recommandée de 10 mg/kg administrée par voie intraveineuse en perfusion selon le schéma suivant : jour 0, jour 14, jour 28 puis toutes les 4 semaines.
- c) Le remboursement est autorisé pour une période initiale de 6 mois (maximum 8 administrations).
- d) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne expérimenté dans le traitement du lupus érythémateux systémique qui est responsable du traitement.
- En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :
- Mentionne si le patient répond aux critères requis pour l'instauration du traitement;
  - S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
- e) Le remboursement peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de 6 mois (maximum 7 administrations) pour autant qu'une réponse suffisante au traitement ait été constatée durant la période de traitement précédente. Une réponse suffisante est définie par une diminution de 4 points ou plus du score SELENA SLEDAI par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement et sans que de nouveaux scores BILAG de niveau 1A ou 2B n'aient été constatés pendant cette période, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.
- f) Les formulaires dont les modèles sont repris à l'annexe A et à l'annexe B devront être tenus à la disposition du médecin conseil.

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

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

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

[ ] (naam)

[ ] (voornaam)

[ ] (aansluitingsnummer)

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

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

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

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

1) Onvoldoende antwoord op volgende behandeling:

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

2) Een SELENA SLEDAI score  $\geq 10$ , EN

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

4) Aanwezigheid van natieve anti-DNA antilichamen ( $>30$  IU/ml), EN/OF een deficit van complementfactoren C3 en/of C4 ten opzichte van de referentiewaarden van het laboratorium.

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

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

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

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

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

**Klinische beschrijving voor het opstarten van de behandeling:**

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

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

Sinds: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (start behandeling)

Dagelijkse dosis : \_\_\_\_ mg

Gedurende \_\_\_\_ maanden (duur van de behandeling).

2. Corticosteroïden : \_\_\_\_\_ Actuele behandeling : ja / nee

Sinds: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (start behandeling)

Dagelijkse dosis : \_\_\_\_ mg

Gedurende \_\_\_\_ maanden (duur van de behandeling).

3. Ander immunosuppressivum : \_\_\_\_\_ Actuele behandeling : ja / nee

Sinds: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (start behandeling)

Dagelijkse dosis : \_\_\_\_ mg

Gedurende \_\_\_\_ maanden (duur van de behandeling).

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

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

Score: \_\_\_\_ / orgaansysteem: \_\_\_\_\_

Score: \_\_\_\_ / orgaansysteem: \_\_\_\_\_

Score: \_\_\_\_ / orgaansysteem: \_\_\_\_\_

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

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

EN/OF

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

Bekomen waarden:

C3 : \_\_\_\_\_

C4 : \_\_\_\_\_

Referentiewaarden van het laboratorium :

C3 : \_\_\_\_\_

C4 : \_\_\_\_\_

- Gewicht van de patiënt op het moment van de aanvraag: \_\_\_\_ kg

- Vermoedelijke datum van het begin van de behandeling: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

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

[REDACTIE] (naam)

[REDACTIE] (voornaam)

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

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

[REDACTIE] (naam)

[REDACTIE] (voornaam)

[REDACTIE] (aansluitingsnummer)

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

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

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

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

**Klinische beschrijving voor het opstarten van de behandeling:**

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

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

Sinds: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (start behandeling)

Dagelijkse dosis : \_\_\_\_ mg

Gedurende \_\_\_\_ maanden (duur van de behandeling).

2. Corticosteroïden : \_\_\_\_\_ Actuele behandeling : ja / nee

Sinds: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (start behandeling)

Dagelijkse dosis : \_\_\_\_ mg

Gedurende \_\_\_\_ maanden (duur van de behandeling).

3. Ander immunosuppressivum : \_\_\_\_\_ Actuele behandeling : ja / nee

Sinds: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (start behandeling)

Dagelijkse dosis : \_\_\_\_ mg

Gedurende \_\_\_\_ maanden (duur van de behandeling).

4. BENLYSTA:

Toegediende dosis: \_\_\_\_ mg

Gewicht van de patiënt op het moment van de laatste toediening: \_\_\_\_ kg

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

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

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

Score: \_\_\_ / orgaansysteem: \_\_\_\_\_ / datum: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Score: \_\_\_ / orgaansysteem: \_\_\_\_\_ / datum: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Score: \_\_\_ / orgaansysteem: \_\_\_\_\_ / datum: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

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

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_ (RIZIV nummer)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (datum)

\_\_\_\_\_

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation):** (nom) (prénom) (numéro d'affiliation)**II – Eléments à attester par le médecin spécialiste en rhumatologie ou médecine interne:**

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

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

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

1) Réponse insuffisante aux traitements suivants:

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

2) Un score SELENA SLEDAI  $\geq 10$ , ET

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

4) Présence d'anticorps anti-ADN natifs ( $> 30$  IU/ml), ET/OU un déficit du complément C3 et/ou C4 par rapport aux valeurs de référence du laboratoire.

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

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

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

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

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

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

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

1. Antimalarique : \_\_\_\_\_ Traitement actuel : oui / non

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

2. Corticoïde : \_\_\_\_\_ Traitement actuel : oui / non

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

3. Autre immunosuppresseur : \_\_\_\_\_ Traitement actuel : oui / non

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

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

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

Score: \_\_\_ / système d'organe: \_\_\_\_\_

Score: \_\_\_ / système d'organe: \_\_\_\_\_

Score: \_\_\_ / système d'organe: \_\_\_\_\_

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

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

ET/OU

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

Valeurs obtenues:

C3 : \_\_\_\_\_

C4 : \_\_\_\_\_

Valeurs de référence du laboratoire:

C3 : \_\_\_\_\_

C4 : \_\_\_\_\_

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

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

[REDACTED] (nom)

[REDACTED] (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

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

[REDACTED] (nom)

[REDACTED] (prénom)

[REDACTED] (numéro d'affiliation)

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

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

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

- A) J'atteste qu'il s'agit d'un patient âgé d'au moins 18 ans qui présente un lupus érythémateux disséminé actif insuffisamment contrôlé au moment de la première demande, et qui a déjà bénéficié d'un traitement remboursé par BENLYSTA pendant au moins une période de 6 mois.
- B) J'atteste que, durant la dernière période de traitement remboursé, le patient a obtenu un score du SELENA-SLEDAI inférieur de 4 points ou plus à celui observé avant l'initiation du traitement avec BENLYSTA et sans qu'aucun nouveau score BILAG de niveau 1A ou 2B n'ait été constaté pendant la dernière période du traitement par BENLYSTA.
- C) Je sollicite donc pour mon patient le prolongement du remboursement de BENLYSTA pour une période de 6 mois, tenant compte d'une posologie de 10 mg/kg administrée toutes les 4 semaines (maximum 7 administrations).
- D) J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.
- E) J'atteste que je suis médecin spécialiste en rhumatologie ou médecin interniste expérimenté dans le traitement de lupus érythémateux systémique.

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

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

1. Antimalarique : \_\_\_\_\_

Traitement actuel : oui / non

Depuis le : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (début de traitement)

Dose journalière : \_\_\_\_ mg

Pendant \_\_\_\_ mois (durée de traitement)

2. Corticoïde : \_\_\_\_\_ Traitement actuel : oui / non

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

3. Autre immunosuppresseur : \_\_\_\_\_ Traitement actuel : oui / non

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

4. BENLYSTA :

Dose administrée : \_\_\_\_ mg

Poids du patient au moment de la dernière administration : \_\_\_\_ kg

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

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

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

Score : \_\_\_ / système d'organe : \_\_\_\_\_ / date : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Score : \_\_\_ / système d'organe : \_\_\_\_\_ / date : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Score : \_\_\_ / système d'organe : \_\_\_\_\_ / date : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

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

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_ (n° INAMI)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

bh) in § 6420000, wordt de volgende specialiteiten geschrapt:

bh) au § 6420000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)				
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs
		LUCENTIS 10 mg/ml	NOVARTIS PHARMA	ATC: S01LA04
	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml	
B-329 *	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml	
B-329 **	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable,	

	injectie, 10 mg/ml	10 mg/ml		
LUCENTIS 10 mg/ml	NOVARTIS PHARMA			ATC: S01LA04
B-329 *	7707-714 1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		
B-329 **	7707-714 1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		
	7707-714 1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		

bi) in § 6590000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bi) au § 6590000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

EYLEA 40 mg/ml		BAYER		ATC: S01LA05		
	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml	725,0900	725,0900	
B-287 *	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml	775,7100	775,7100	
B-287 **	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml	768,6000	768,6000	

EYLEA 40 mg/ml		BAYER
	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml
B-287 *	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml
B-287 **	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml

			ATC: S01
0,1 ml solution ml		725,0900	725,0900
0,1 ml solution injectable,		775,7100	775,7100
0,1 ml solution injectable,		768,6000	768,6000

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
RIENSO 30 mg/ml		TAKEDA BELGIUM			ATC: B03AC
B-213 *	7704-075	10 injectieflacons 17 ml oplossing voor injectie, 30 mg/ml	10 flacons injectables 17 ml solution injectable, 30 mg/ml		
B-213 **	7704-075	1 injectieflacon 17 ml oplossing voor injectie, 30 mg/ml	1 flacon injectable 17 ml solution injectable, 30 mg/ml		
		1 injectieflacon 17 ml oplossing voor injectie, 30 mg/ml	1 flacon injectable 17 ml solution injectable, 30 mg/ml		

bk) in § 6750000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bk) au § 6750000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

LYXUMIA 10 µg			SANOFI-AVENTIS BELGIUM	ATC: A10BX10					
A-92	3017-423	1 voor gevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 50 µg/ml	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 50 µg/ml		46,30	46,30	0,00	0,00	
	3017-423				35,1900	35,1900			
LYXUMIA 20 µg			SANOFI-AVENTIS BELGIUM	ATC: A10BX10					
A-92	3017-431	2 voor gevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml	2 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 µg/ml		87,69	87,69	0,00	0,00	
	3017-431				72,1700	72,1700			

bl) in § 6860000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

bl) au § 6860000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

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

BYDUREON 2 mg			ASTRAZENECA	ATC: A10BX04					
A-92	3188-216	4 voor gevulde pennen 0,65 ml poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 2 mg	4 stylos préremplis 0,65 ml poudre et solvant pour suspension injectable, 2 mg		98,18	98,18	0,00	0,00	
	3188-216				81,7800	81,7800			

bm) in § 6910000, wordt de volgende specialiteiten geschrapt:

bm) au § 6910000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)														
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs										
LUCENTIS 10 mg/ml														
NOVARTIS PHARMA														
	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml											
B-329 *	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml											
B-329 **	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml											
LUCENTIS 10 mg/ml														
NOVARTIS PHARMA														
	7707-714	1 voor gevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml											
B-329 *	7707-714	1 voor gevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml											

B-329 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		
----------	----------	--	--	--	--

bn) in § 6920000, wordt de volgende specialiteiten geschrapt:

bn) au § 6920000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
LUCENTIS 10 mg/ml NOVARTIS PHARMA				ATC: S01LA04	
B-329 *	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		
B-329 *	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		
B-329 **	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		
LUCENTIS 10 mg/ml NOVARTIS PHARMA				ATC: S01LA04	
B-329 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		
B-329 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		
B-329 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		

bo) in § 6930000, wordt de volgende specialiteiten geschrapt:

bo) au § 6930000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
LUCENTIS 10 mg/ml NOVARTIS PHARMA				ATC: S01LA04	
B-287 *	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		
B-287 *	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		
B-287 **	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		
LUCENTIS 10 mg/ml NOVARTIS PHARMA				ATC: S01LA04	
B-287 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		
B-287 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		
B-287 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		

bp) in § 6970000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bp) au § 6970000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix
					buiten bedrijf / ex-usine
EYLEA 40 mg/ml BAYER				ATC: S01LA05	
	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml	725,0900	725,0900

B-329 *	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml		775,7100	775,7100		
B-329 **	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml		768,6000	768,6000		
<b>EYLEA 40 mg/ml</b>								
								ATC: S01LA05
	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml		725,0900	725,0900		
B-329 *	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml		775,7100	775,7100		
B-329 **	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml		768,6000	768,6000		

bq) in § 7000000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bq) au § 7000000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
<b>SIMPONI 100 mg/ml</b>								
MSD BELGIUM								
B-248	3091-550	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 100 mg/ml		1058,47 962,1900	1058,47 962,1900	7,80	11,80
	3091-550							
<b>SIMPONI 100 mg/ml</b>								
MSD BELGIUM								
B-248	3091-568	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 100 mg/ml		1058,47 962,1900	1058,47 962,1900	7,80	11,80
	3091-568							
<b>SIMPONI 50 mg</b>								
MSD BELGIUM								
B-248	2801-538	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue pré-remplie 0,5 ml solution injectable, 50 mg		1058,47 962,1900	1058,47 962,1900	7,80	11,80
	2801-538							

br) in § 7180000, worden de vergoedingsvooraarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 7180000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van een patiënt met transfusie-afhankelijke anemie als gevolg van laag of intermediair 1 risico myelodysplastische syndromen geassocieerd met een geïsoleerde 5q-deletie cytogenetische afwijking wanneer andere therapeutische opties onvoldoende of inadequaat zijn.

Bovendien moet de diagnose van de cytogenetische afwijking uitgevoerd geweest zijn door een erkend genetisch centrum, na een volledige analyse van het karyotype waarvan het resultaat een geïsoleerde 5q-deletie moet zijn.

b) De maximale vergoedbare posologie is 10 mg per dag van dag 1 tot dag 21 van een cyclus van 28 dagen. Lagere vergoedbare doses moeten conform de samenvatting van de Productkenmerken van deze specialiteit zijn.

br) au § 7180000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 7180000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un patient présentant une anémie avec dépendance transfusionnelle due à un syndrome myélodysplasique de risque faible ou intermédiaire 1 associé à une anomalie cytogénétique de délétion 5q isolée et quand d'autres options thérapeutiques telles que la polytransfusion et chélateur de fer, sont insuffisantes ou inadéquates.

En outre, le diagnostic de l'anomalie cytogénétique doit avoir été effectué par un centre agréé en génétique, après analyse complète du karyotype dont le résultat doit être une délétion 5q isolée.

b) La posologie maximale remboursable est de 10 mg par jour du jour 1 au jour 21 d'un cycle de 28 jours. Des doses remboursables plus faibles doivent être conformes au Résumé des Caractéristiques du Produit de cette spécialité.

- c) De terugbetaling zal slechts toegekend worden indien bij instelling van de vergoedbare behandeling een voorafgaand akkoord van de adviserend geneesheer werd bekomen voor de instelling. Met het oog hierop, op basis van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de geneesheer-specialist in inwendige geneeskunde met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002, die bevestigt dat de patiënt aan alle voorwaarden van de huidige paragraaf en die de diagnose bedoeld in punt a) hierboven bevestigt, zal de adviserend geneesheer aan de bovenvermelde geneesheer-specialist de datum vanaf wanneer de start van de behandeling is toegestaan, meedelen.
- d) Bovendien, kan de terugbetaling enkel worden toegekend indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in c).
- e) De bovenvermelde geneesheer-specialist verbindt zich er toe de behandeling te stoppen:
- in het geval van het ontbreken van een mineure erytroïde respons in de 4 maanden volgend op de instelling van de behandeling aangetoond door een daling van minstens 50% van de nood aan transfusies of, in afwezigheid van transfusies, door een stijging van 1 g/dL van de hemoglobine waarde, elke keer vergeleken met een periode van polytransfusie
- en/of
- In het geval van een progressie van de myelodysplasie ten opzichte van de evaluatie uitgevoerd in het begin van de behandeling met de specialiteit, ondanks de lopende behandeling.
- f) De bovenvermelde geneesheer-specialist verbindt zich ertoe alle bewijsstukken die toelaten de werkelijkheid van alle geattesteerde criteria te bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.
- c) Le remboursement ne sera accordé que pour autant qu'à l'initiation du traitement remboursé, un accord préalable du médecin-conseil ait été obtenu pour cette initiation. A cet effet, sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'Arrêté Ministériel du 18.10.2002, qui atteste que le patient remplit toutes les conditions du présent paragraphe et confirme le diagnostic visé au point a) ci-dessus, le médecin-conseil communiquera au médecin spécialiste précité la date à partir de laquelle l'initiation du traitement est autorisée;
- d) En outre, le remboursement ne pourra être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point c).
- e) Le médecin spécialiste précité s'engage à arrêter le traitement:
- en l'absence d'une réponse érythroïde mineure dans les 4 mois suivant l'instauration du traitement, démontrée par une réduction d'au moins 50 % des besoins transfusionnels ou, en l'absence de transfusions, par une augmentation de 1 g/dL du taux d'hémoglobine, chaque fois comparé à une période de polytransfusion
- et/ou
- en cas de progression de la myélodysplasie par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement par la spécialité, en dépit du traitement en cours.
- f) Le médecin spécialiste précité s'engage également à tenir à disposition du médecin conseil tous les éléments de preuve qui permettent de confirmer la réalité de tous critères attestés.

#### **BIJLAGE A : Model van formulier bestemd voor de adviserend geneesheer**

Formulier bestemd voor de adviserend geneesheer voorafgaand aan de instelling van de vergoedbare behandeling met de specialiteit REVYLIMID® (§ 7180000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

#### **I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):**

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

#### **II – Elementen te bevestigen door de geneesheer-specialist in inwendige geneeskunde met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002:**

Ik ondergetekende, arts, geneesheer-specialist in inwendige geneeskunde met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie verklaar dat aan alle voorwaarden onder § 7180000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van de specialiteit REVYLIMID® is voldaan bij deze patiënt omdat deze een transfusie-afhankelijke anemie als gevolg van een laag of intermediair 1 risico myelodysplastische syndroom geassocieerd met een geïsoleerde 5q-deletie cytogenetische afwijking vertoont/vertoonde (diagnose op basis van een volledige analyse van het karyotype uitgevoerd door een erkend genetisch centrum) en andere therapeutische opties zoals polytransfusie en ijzerchelatoren onvoldoende of inadequaat zijn.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat de patiënt een machtiging voor de instelling van de vergoedbare behandeling met de specialiteit REVOLIMID® nodig heeft.

Ik verbind mij ertoe de behandeling te stoppen :

- in het geval van het ontbreken van een mineure erytroïde respons in de 4 maanden volgend op de instelling van de behandeling aangetoond door een daling van minstens 50% van de nood aan transfusies of, in afwezigheid van transfusies, door een stijging van 1 g/dl van de hemoglobine waarde, elke keer vergeleken met een periode van polytransfusie en/of
- In het geval van een progressie van de myelodysplasie ten opzichte van de evaluatie uitgevoerd in het begin van de behandeling met de specialiteit, ondanks de lopende behandeling.

**III— Identificatie van de geneesheer-specialist in inwendige geneeskunde met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):**

[ ] (naam)

[ ] (voornaam)

[ ] - [ ] - [ ] - [ ] (RIZIV n°)

[ ] / [ ] / [ ] (datum)

[ ] (stempel) ..... (handtekening van de arts)

**ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au médecin-conseil**

Formulaire destiné au médecin-conseil préalablement à l'initiation d'un traitement remboursé avec la spécialité REVOLIMID® (§ 7180000 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 – Eléments à attester par un médecin spécialiste en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie selon l'Arrêté Ministériel du 18.10.2002:**

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie certifie que toutes les conditions figurant au § 7180000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité REVOLIMID® sont toutes remplies chez ce patient, car celui-ci présente/présentait une anémie avec dépendance transfusionnelle due à un syndrome myélodysplasique de risque faible ou intermédiaire 1 associé à une anomalie cytogénétique de délétion 5q isolée (diagnostiquée sur base d'une analyse complète du karyotype effectuée par un centre agréé en génétique) et les autres options thérapeutiques telles que la polytransfusion et chélateur de fer, sont insuffisantes ou inadéquates.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir l'autorisation pour l'initiation du traitement remboursé avec la spécialité REVOLIMID®.

Je m'engage à arrêter le traitement:

- en l'absence d'une réponse érythroïde mineure dans les 4 mois suivant l'instauration du traitement, démontrée par une réduction d'au moins 50 % des besoins transfusionnels ou, en l'absence de transfusions, par une augmentation de 1 g/dL du taux d'hémoglobine, chaque fois comparé à une période de polytransfusion et/ou
- en cas de progression de la myélodysplasie par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement par la spécialité, en dépit du traitement en cours.

**III— Identification du médecin spécialiste en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie selon l'Arrêté Ministériel du 18.10.2002 (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

[ ] (nom)

[ ] (prénom)

[ ] - [ ] - [ ] (n° INAMI)

[ ] / [ ] / [ ] (date)



(cachet)

(signature du médecin )

bs) in § 7460000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bs) au § 7460000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
<b>EPERZAN 30 mg</b>									
A-92	3198-207	4 voorgevulde pennen met tweekamerpatroon 0,5 ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 30 mg	4 stylos préremplis avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml poudre et solvant pour solution injectable, 30 mg		98,09  <i>81,7000</i>	98,09  <i>81,7000</i>	0,00	0,00	
<b>EPERZAN 50 mg</b>									
A-92	3198-215	4 voorgevulde pennen 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg + 4 voorgevulde pennen 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg + 4 stylos préremplis 0,5 ml solvant pour solution injectable, 50 mg		98,09  <i>81,7000</i>	98,09  <i>81,7000</i>	0,00	0,00	
ATC: A10BX13									

bt) in § 7530000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

bt) au § 7530000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
<b>EYLEA 40 mg/ml</b>									
BAYER									
ATC: S01LA05									
B-329 *	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml		725,0900	725,0900			
B-329 **	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml		775,7100	775,7100			
					768,6000	768,6000			

EYLEA 40 mg/ml							BAYER		ATC: S01LA05	
		7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml			725,0900	725,0900		
B-329 *		7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml			775,7100	775,7100		
B-329 **		7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml			768,6000	768,6000		

bu) in § 7610000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bu) au § 7610000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

PLEGRIDY 125 µg							BIOGEN IDEC BELGIUM			ATC: L03AB13	
B-227	3275-278	2 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 125 µg	2 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 125 µg		697,59	697,59	7,80	11,80			
					631,3300	631,3300					
PLEGRIDY 125 µg							BIOGEN IDEC BELGIUM			ATC: L03AB13	
B-227	3275-286	2 voorgevulde pennen 0,5 ml oplossing voor injectie, 125 µg	2 stylos préremplis 0,5 ml solution injectable, 125 µg		697,59	697,59	7,80	11,80			
					631,3300	631,3300					
PLEGRIDY							BIOGEN BELGIUM			ATC: L03AB13	
B-227	3275-302	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 63 µg + 1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 94 µg	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 63 µg + 1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 94 µg		697,59	697,59	7,80	11,80			
					631,3300	631,3300					
PLEGRIDY							BIOGEN IDEC BELGIUM			ATC: L03AB13	
B-227	3275-294	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 63 µg + 1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 94 µg	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable 63 µg + 1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 94 µg		697,59	697,59	7,80	11,80			
					631,3300	631,3300					

bv) in §§ 7850100, 7850200 en 7850300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

bv) aux §§ 7850100, 7850200 et 7850300, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

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

SATIVEX 10 ml							ALMIRALL			ATC: N02BG10	
		7714-256	3 spraypompen 10 ml oplossing voor oromucosaaal gebruik, 2,7 mg/ml / 2,5 mg/ml	3 flacons pulvérisateur UI 10 ml solution buccale, 2,7 mg/ml / 2,5 mg/ml			440,0000	440,0000			
B-333 *		7714-256	1 spray 10 ml oplossing voor oromucosaaal gebruik, 2,7 mg/ml / 2,5 mg/ml  (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering	1 spray 10 ml solution buccale, 2,7 mg/ml / 2,5 mg/ml  (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par	T	157,8367	157,8367				

B-333 **	7714-256	verschuldigde bedrag berekend per 3 spray) 1 spray 10 ml oplossing voor oromucosale gebruik, 2,7 mg/ml / 2,5 mg/ml  (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 spray)	l'assurance est calculé par 3 spray) 1 spray 10 ml solution buccale, 2,7 mg/ml / 2,5 mg/ml  (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 spray)	T	155,4667	155,4667		
----------	----------	---	--	---	----------	----------	--	--

bw) in § 7880000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

bw) au § 7880000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.		I	II
<b>COPAXONE 40 mg/ml</b> TEVA PHARMA BELGIUM ATC: L03AX13									
B-227	3263-514	12 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable		768,79  696,6000	768,79  696,6000	7,80	11,80	

bx) er wordt een § 8000000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 8000000

- a) De specialiteit wordt vergoed in categorie B indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van COPD bij een patiënt waarbij minstens één voorafgaande behandeling met een langwerkend anticholinergicum in monotherapie ondoeltreffend is gebleken.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosering overeenkomstig de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).
- 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 arts, aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een eerste periode van maximum 365 dagen.
- d) De machtiging tot terugbetaling kan worden hernieuwd, elke keer op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts. 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 terugbetaling met andere vormen van langwerkende anticholinergica (alleen of in vaste associatie) is nooit toegestaan.

bx) il est inséré un § 8000000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 8000000

- 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 chez qui au moins un traitement antérieur avec un anticholinergique à longue durée d'action en monothérapie a échoué.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit.
- 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, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté royal, autorisant le remboursement pour une première période de maximum 365 jours.
- d) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée sur base chaque fois du 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 délivrera au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est repris sous « d » de l'annexe III du présent arrêté.
- e) Le remboursement simultané avec d'autres anticholinergiques à longue durée d'action (seuls ou en association fixe) n'est jamais autorisé.

**BIJLAGE A: Aanvraagformulier voor de terugbetaling van een langwerkend anticholinergicum in vaste associatie in categorie B-267 (ingeschreven in § 8000000 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 de behandelend arts:** **Het betreft een eerste aanvraag:**

Ik bevestig dat deze patiënt eerder een toelating heeft gekregen voor de terugbetaling van een langwerkend anticholinergicum in het kader van een COPD behandeling in monotherapie.

Behandeling in monotherapie van de specialiteit : .....

Startdatum van de behandeling met deze specialiteit: .. / .. / ..

Einddatum van de behandeling met deze specialiteit: .. / .. / ..

Ik attesteer dat deze behandeling niet doeltreffend is gebleken ten opzichte van de klinische situatie van de patiënt voor aanvang van de behandeling.

Ik attesteer dat deze patiënt de terugbetaling nodig heeft van een vaste associatie die een langwerkend anticholinergicum bevat voor een periode van 365 dagen.

 **Het betreft een aanvraag tot verlenging:**

Deze patiënt heeft al de terugbetaling verkregen voor minstens één behandelingsperiode van 365 dagen voor een vaste associatie die een langwerkend anticholinergicum bevat.

Ik attesteer dat deze behandeling doeltreffend is gebleken ten opzichte van de klinische situatie van de patiënt voor het opstarten van de behandeling met een verbetering van de klinische toestand van de patiënt.

Op basis van deze doeltreffendheid, attesteer ik dat deze patiënt de verlenging van de terugbetaling nodig heeft van een vaste associatie die een langwerkend anticholinergicum bevat voor een behandeling van COPD.

Ik verbind me ertoe om bij het voorschrijven de maximale dosering overeenkomstig de Samenvatting van de Kenmerken van het Product te respecteren.

Ik weet dat de gelijktijdige terugbetaling van verschillende specialiteiten met een langwerkend anticholinergicum (alleen of in vaste associatie) nooit is toegestaan.

**III – Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (RIZIV n°)

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**ANNEXE A: Formulaire de demande de remboursement pour un anticholinergique à longue durée d'action en association fixe appartenant à la catégorie B-267 (inscrits dans le § 8000000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)****I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation)**

[REDACTED] (nom)

[REDACTED] (prénom)

[REDACTED] (numéro d'affiliation)

**II – Eléments à attester par le médecin traitant:** **Il s'agit d'une première demande :**

Je confirme que ce patient a préalablement reçu une autorisation de remboursement d'un anticholinergique à longue durée d'action dans la cadre d'un traitement BCPO en monothérapie .

Traitemenent en monothérapie avec la spécialité : .....

Date de début du traitement avec cette spécialité : .. / .. / ..

Date de fin du traitement avec cette spécialité : .. / .. / ..

J'atteste que ce traitement s'est montré inefficace par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'une association fixe qui contient un anticholinergique à longue durée d'action pour une période de 365 jours.

 **Il s'agit d'une demande de prolongation:**

Ce patient a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement de 365 jours pour un anticholinergique à longue durée d'action en association fixe.

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 d'une association fixe qui contient un anticholinergique à longue durée d'action pour un traitement de BPCO.

Je me engage lors de la prescription de respecter la dose maximale en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit.

Je sais que le remboursement simultané de différentes spécialités contenant un anticholinergique à longue durée d'action (seul ou en association fixe) n'est jamais autorisé.

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

[REDACTED] (nom)

[REDACTED] (prénom)

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

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



(cachet)

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
<b>DUAKLIR GENUAIR 396 µg/11,8 µg ASTRAZENECA</b>								
B-267	3337-847	60 doses inhalatiepoeder, 396 µg/dosis / 11,8 µg/dosis  <b>3337-847</b>	60 doses poudre pour inhalation, 396 µg/dose / 11,8 µg/dose		55,28  <b>43,1200</b>	55,28  <b>43,1200</b>	7,80	11,80
B-267	3337-839	180 doses inhalatiepoeder, 396 µg/dosis / 11,8 µg/dosis  <b>3337-839</b>	180 doses poudre pour inhalation, 396 µg/dose / 11,8 µg/dose		147,24  <b>126,7700</b>	147,24  <b>126,7700</b>	7,80	11,80
B-267 *	7715-030	1 inhalator, 396 µg/dosis / 11,8 µg/dosis	1 inhalateur, 396 µg/dose / 11,8 µg/dose		47,1633	47,1633		
B-267 **	7715-030	1 inhalator, 396 µg/dosis / 11,8 µg/dosis	1 inhalateur, 396 µg/dose / 11,8 µg/dose		44,7933	44,7933		

by) er wordt een § 8010000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 8010000

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

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 hetzelfde steoreoscopische fluorescentieangiografie, hetzelfde Optical Coherence Tomografie (OCT) of vergelijkbaar systeem;
  - beperkte fibrosis.
- b) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oogarts-metervaring in intravitreale injecties.
- c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van LUCENTIS zijn vermeld.
- d) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de ophthalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijidend aan leeftijdsgebonden maculaire degeneratie.
- e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend per oog door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt d) vermeld, die daardoor:

by) il est inséré un § 8010000, rédigé comme suit:

#### Paragraph 8010000

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

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 à la fluorescéine stéréoscopique, soit par Tomographie en Cohérence Optique (TCO) ou un système analogue ;
  - fibrose restreinte.
- b) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.
- c) Le nombre de conditionnements remboursables par œil tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LUCENTIS.
- d) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophthalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge.
- e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par œil par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous d), qui ainsi :

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;
  - verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van LUCENTIS;
  - verklaart dat hij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling;
  - zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekерingsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
- f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheek, vooraleer hij de specialiteit verstrekkt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in e).
- g) De gelijktijdige vergoeding van LUCENTIS en een andere anti-VEGF of van LUCENTIS en VISUDYNE is nooit toegestaan.

- atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies ;
  - atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LUCENTIS ;
  - atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement ;
  - s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- f) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point e).
- g) Le remboursement simultané de LUCENTIS et d'un autre anti-VEGF ou de LUCENTIS et VISUDYNE n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.		I	II
<b>LUCENTIS 10 mg/ml</b> NOVARTIS PHARMA ATC: S01LA04									
B-287 *	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	647,1700 693,1100	647,1700 693,1100			
B-287 **	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	686,0000	686,0000			
<b>LUCENTIS 10 mg/ml</b> NOVARTIS PHARMA ATC: S01LA04									
B-287 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	647,1700 693,1100	647,1700 693,1100			
B-287 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	686,0000	686,0000			

bz) er wordt een § 8020000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 8020000

- a) De specialiteit LUCENTIS wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij patiënten met een visusverslechtering ten gevolge van macula-oedeem na Central Retinal Vein Occlusion (CRVO) en die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen/voldeden bij de start van de behandeling :

- bewezen diagnose van CRVO (biomicroscopisch

bz) il est inséré un § 8020000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 8020000

- a) La spécialité LUCENTIS est remboursée chez des patients présentant une baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire consécutif à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR) et qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient simultanément aux conditions suivantes :

- diagnostic confirmé d'une occlusion veineuse

- bewijs van CRVO) door retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem;
- klinisch significant macula-oedeem aangetoond met behulp van optische coherente tomografie en/of fluorescentie angiografie;
  - bewezen verminderd gezichtsvermogen ten gevolge van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusie.
- b) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.
- c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van LUCENTIS zijn vermeld.
- d) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijidend aan macula-oedeem.
- e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend per oog door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt d) vermeld, die daardoor:
- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;
  - verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van LUCENTIS;
  - verklaart dat hij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling;
  - zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekерingsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
- f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekkt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in e).
- g) De gelijktijdige vergoeding van LUCENTIS en een andere anti-VEGF is nooit toegestaan.
- centrale rétinienne (confirmation biomicroscopique de l'OVCR) avec hémorragies rétiennes et/ou système veineux dilaté ;
- oedème maculaire cliniquement significatif démontré par tomographie en cohérence optique et/ou par angiographie fluorescéinique ;
  - diminution démontrée de la vision due à l'oedème maculaire secondaire à l'OVCR.
- b) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.
- c) Le nombre de conditionnements remboursables par œil tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LUCENTIS.
- d) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints d'œdème maculaire.
- e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par œil par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous d), qui ainsi :
- atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies
  - atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LUCENTIS.
  - atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement.
  - s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande
- f) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point e).
- g) Le remboursement simultané de LUCENTIS et d'un autre anti-VEGF n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf/ ex-usine</i>	I	II
<b>LUCENTIS 10 mg/ml</b> NOVARTIS PHARMA ATC: S01LA04								
	<b>0786-830</b>	<b>1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml</b>		<b>647,1700</b>	<b>647,1700</b>		
B-329 *	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	693,1100	693,1100		
B-329 **	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	686,0000	686,0000		
<b>LUCENTIS 10 mg/ml</b> NOVARTIS PHARMA ATC: S01LA04								
	<b>7707-714</b>	<b>1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml</b>	<b>1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml</b>		<b>647,1700</b>	<b>647,1700</b>		
B-329 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	693,1100	693,1100		
B-329 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	686,0000	686,0000		

ca) er wordt een § 8030000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 8030000

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

- patiënten met voldoende gecontroleerde type I en II diabetes ( $HbA1c < 8\%$ ). De bloeddruk en de lipiden-bloedspiegel moeten ook voldoende gecontroleerd zijn;
- aanwezigheid van een centraal macula-oedeem van het netvlies;
- Best Corrected Visual Acuity-score (BCVA)  $< 73$  letters ( $< 20/63$  ou  $< 0,32$ ) en centrale retinadikte (gemeten door OCT)  $\geq 300 \mu\text{m}$ .

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

- Fluorescentie angiografie en/ of
- Optische Coherentie Tomografie (OCT)

c) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijidend aan diabetisch macula-oedeem en met ervaring in intravitreale injecties.

d) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van

ca) il est inséré un § 8030000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 8030000

a) La spécialité LUCENTIS est remboursée si elle est utilisée chez des patients présentant une baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire diabétique, et qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient 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 ;
- score de meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC)  $< 73$  lettres ( $< 20/63$  ou  $< 0,32$ ) et épaisseur centrale de la rétine (mesurée par OCT)  $\geq 300 \mu\text{m}$ .

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

- Angiographie fluorescéinique et/ou
- Tomographie en Cohérence Optique (OCT)

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

d) Le nombre de conditionnements remboursables par œil tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des

het Product (SKP) van LUCENTIS zijn vermeld.

- e) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan diabetisch macula-oedeem.
- f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend per oog door de via het eHealth platform geïdentificeerde en gauthentificeerde arts-specialist in punt e) vermeld, die daardoor:
  - verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld;
  - verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van LUCENTIS;
  - verklaart dat hij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling;
  - verklaart dat hij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed indien de visus (gemeten via de BCVA score) stabiel blijft bij 3 opeenvolgende controles met tussenpoos van minimum één maand;
  - zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekерingsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
- g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheek, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in f).
- h) De gelijktijdige vergoeding van LUCENTIS en een andere anti-VEGF is nooit toegestaan.

Caractéristiques du Produit (RCP) de LUCENTIS.

- e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints d'œdème maculaire diabétique.
- f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par œil par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous e), qui ainsi :
  - atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies ;
  - atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LUCENTIS ;
  - atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement ;
  - atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de stabilisation de la vision (mesurée par le score MACV) lors de 3 contrôles consécutifs à 1 mois d'intervalle minimum ;
  - s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point f).
- h) Le remboursement simultané de LUCENTIS et d'un autre anti-VEGF n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
<b>LUCENTIS 10 mg/ml NOVARTIS PHARMA ATC: S01LA04</b>									
	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		647,1700	647,1700			
B-329 *	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	693,1100	693,1100			
B-329 **	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	686,0000	686,0000			
<b>LUCENTIS 10 mg/ml NOVARTIS PHARMA ATC: S01LA04</b>									
	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		647,1700	647,1700			

B-329 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	693,1100	693,1100	
B-329 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	686,0000	686,0000	

cb) er wordt een § 8040000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 8040000

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

- bewezen diagnose van BRVO: aanwezigheid van retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem bij biomicroscopisch onderzoek;
- klinisch significant maculair oedeem aangetoond met behulp van optische coherentie tomografie (OCT) en/of fluorescentie angiografie;
- bewezen verminderd gezichtsvermogen ( $\leq 20/40$  of  $\leq 0,5$ ) ten gevolge van macula-oedeem secundair aan BRVO;

b) De vergoeding van LUCENTIS zal worden toegestaan voor behandeling van volwassen patiënten met macula-oedeem na Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO), en waarvoor behandeling met laser fotocoagulatie niet aangewezen is of onvoldoende effectief is.

c) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.

d) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per oog wordt rekening gehouden met de dosering overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van LUCENTIS zijn vermeld.

e) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijidend aan macula-oedeem.

f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend per oog door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt e) vermeld, die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld;
- verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per oog rekening wordt gehouden met de dosering zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van LUCENTIS;
- verklaart dat hij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score  $< 20/200$  ( $<0,1$ ) gedurende de behandeling;

cb) il est inséré un § 8040000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 8040000

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

- Diagnostic confirmé d'une OBVR : présence d'hémorragies rétinianes et / ou système veineux dilaté, à la biomicroscopie ;
- œdème maculaire cliniquement significatif démontré par tomographie par cohérence optique (OCT) et / ou angiographie à la fluorescéine ;
- une diminution démontrée de la vision ( $\leq 20/40$  ou  $\leq 0,5$ ) due à l'œdème maculaire secondaire l'OBVR ;

b) Le remboursement de LUCENTIS sera autorisé chez les patients adultes présentant un œdème maculaire suite à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) et pour qui un traitement par laser photocoagulation n'est pas approprié ou pas efficace.

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

d) Le nombre de conditionnements remboursables par œil tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LUCENTIS.

e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints d'œdème maculaire.

f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par œil par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous e), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies ;
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LUCENTIS ;
- atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC  $< 20/200$  ( $<0,1$ ) au cours du traitement ;

- zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekерingsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
- g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheek, vooraleer hij de specialiteit verstrekkt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in f).
- h) De gelijktijdige vergoeding van LUCENTIS en een andere anti-VEGF is nooit toegestaan.
- g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point f).
- h) Le remboursement simultané de LUCENTIS et d'un autre anti-VEGF n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
<b>LUCENTIS 10 mg/ml</b> NOVARTIS PHARMA ATC: S01LA04									
	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		647,1700	647,1700			
B-329 *	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	693,1100	693,1100			
B-329 **	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	686,0000	686,0000			
<b>LUCENTIS 10 mg/ml</b> NOVARTIS PHARMA ATC: S01LA04									
	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		647,1700	647,1700			
B-329 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	693,1100	693,1100			
B-329 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	686,0000	686,0000			

cc) er wordt een § 8050000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 8050000

a) De specialiteit LUCENTIS wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij patiënten met een visusverslechtering ten gevolge van een choroïdale neovasculaire pathologische myopie en die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen/voldeden bij de start van de behandeling :

- abnormale verlenging van de oogbol (axiale lengte > 26 mm);
- refractieve fout  $\geq -6$  dioptries;
- aanwezigheid van fundusletsels karakteristiek voor pathologische myopie (zoals Fuchs spots of lacquer cracks);
- actieve choroïdale subfoveale en juxtafoveale nieuwvaatvormingen;
- gezichtsvermogen  $\leq 20/32$  ( $\leq 0,625$ ).

cc) il est inséré un § 8050000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 8050000

a) La spécialité LUCENTIS est remboursée si elle est utilisée chez les patients présentant une baisse d'acuité visuelle due à la forme choroïdienne néovasculaire de la myopie pathologique et qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient simultanément aux conditions suivantes :

- élongation anormale du globe oculaire (longueur axiale > 26 mm);
- erreur réfractive  $\geq -6$  dioptries;
- présence de lésions caractéristiques de la myopie pathologique au fond d'œil (telles que taches de Fuchs ou lacquer cracks);
- néovascularisations actives choroïdiennes rétrofovéolaires et juxtafovéolaires ;
- acuité visuelle  $\leq 20/32$  ( $\leq 0,625$ ).

- b) De diagnose dient gebaseerd te zijn op het aantonen van de aanwezigheid van centraal macula-oedeem met behulp van fluorescentie angiografie en/of optische Coherentie Tomografie (OCT).
- c) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.
- d) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van LUCENTIS zijn vermeld.
- e) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijidend aan pathologische myopie.
- f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend per oog door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt e) vermeld, die daardoor:
- verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld;
  - verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van LUCENTIS;
  - verklaart dat hij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling;
  - zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekерingsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
- g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheek, vooraleer hij de specialiteit verstrekkt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in f).
- h) De gelijktijdige vergoeding van LUCENTIS en een andere anti-VEGF of van LUCENTIS en VISUDYNE is nooit toegestaan
- b) Le diagnostic doit être basé sur la présence d'un œdème maculaire central objectivé par angiographie fluorescéinique et/ou tomographie en cohérence optique (TCO).
- c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.
- d) Le nombre de conditionnements remboursables par œil tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LUCENTIS.
- e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints de myopie pathologique.
- f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par œil par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous e), qui ainsi :
- atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies ;
  - atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LUCENTIS ;
  - atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement ;
  - s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point f).
- h) Le remboursement simultané de LUCENTIS et d'un autre anti-VEGF ou de LUCENTIS et VISUDYNE n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
		LUCENTIS 10 mg/ml	NOVARTIS PHARMA						ATC: S01LA04
	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		647,1700	647,1700			

B-329 *	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	693,1100	693,1100		
B-329 **	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	686,0000	686,0000		
<b>LUCENTIS 10 mg/ml</b> NOVARTIS PHARMA ATC: S01LA04								
	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		647,1700	647,1700		
B-329 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	693,1100	693,1100		
B-329 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	686,0000	686,0000		

cd) er wordt een § 8060000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 8060000

- a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze in monotherapie wordt toegediend voor de behandeling van een patiënt die minstens 18 jaar is, met Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance van 0 of 1, die lijdt aan een gevorderd (niet resecabel of gemetastaseerd) melanoom.
- b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een dosis van 3 mg/kg om de 2 weken.
- c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- d) Het opstarten van een behandeling met OPDIVO moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.
- e) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.
- f) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt d) vervuld zijn, en verbindt er zich toe om de vergoedingsvooraarden te respecteren zoals vermeld onder punt g) en h) hieronder.
- g) De behandeling kan worden verdergezet zolang de patiënt er voordeel bij heeft, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de patiënt.
- h) Indien de patiënt progressie heeft vertoond op een andere PD-1-remmer, wordt de vergoeding van OPDIVO niet toegestaan.
- i) De terugbetaling 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 aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

cd) il est inséré un § 8060000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 8060000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'un patient âgé d'au moins 18 ans, ayant un indice de performance Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) 0 ou 1, atteint d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique)
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 3 mg/kg toutes les 2 semaines.
- c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale responsable du traitement.
- d) L'initiation d'un traitement par OPDIVO doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.
- e) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Médicale a eu lieu.
- f) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point d) sont remplies, et s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points g) et h) ci-dessous.
- g) Le traitement peut être poursuivi pour autant qu'un bénéfice clinique est observé pour le patient et que le traitement soit toléré par le patient.
- h) Si le patient a montré une progression sur un autre PD-1-inhibiteur, le remboursement de OPDIVO ne sera pas autorisée.
- i) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

- j) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in i).
- j) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point i).
- k) Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit OPDIVO met een andere PD-1-remmer is nooit toegelaten.
- k) Le remboursement simultané de la spécialité OPDIVO avec un autre PD-1-inhibiteur n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
<b>OPDIVO 10 mg/ml</b> BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: L01XC17									
A-28 *	7715-071	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	T	588,8000 631,2400	588,8000 631,2400			
A-28 **	7715-071	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	T	624,1300	624,1300			
<b>OPDIVO 10 mg/ml</b> BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: L01XC17									
A-28 *	7715-089	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	T	1472,0000 1567,4300	1472,0000 1567,4300			
A-28 **	7715-089	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	T	1560,3200	1560,3200			

ce) er wordt een § 8070000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 8070000

De specialiteit komt in aanmerking voor een terugbetaling als toevoeging aan een stabiele dosis levodopa alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson bij patiënten met motorische fluctuaties.

Voor de eerste aanvraag is de machtiging van de adviserend geneesheer afhankelijk van de ontvangst van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend door een internist, een geriater, een neurochirurg, een neuroloog of een neuropsychiater die de diagnose van de ziekte van Parkinson met motorische fluctuaties bevestigt en het opstarten van de behandeling met de specialiteit als toevoeging aan een stabiele dosis levodopa alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen gebaseerd op de huidige klinische toestand van de patiënt verantwoordt.

Op basis van deze gegevens reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit, waarvan het model onder "d" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001 is vastgesteld.

ce) il est inséré un § 8070000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 8070000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Parkinson en addition à une dose stable de levodopa seule ou combinée avec d'autres médicaments pour la maladie de Parkinson chez des patients avec des fluctuations motrices.

Pour la première demande, l'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un interniste, un gériatre, un neurochirurgien, un neurologue ou un neuropsychiatre qui certifie le diagnostic de la maladie de Parkinson avec des fluctuations motrices et justifie l'instauration du traitement avec la spécialité en addition à une dose stable de levodopa seule ou combinée avec d'autres médicaments sur base de la situation clinique actuelle du patient.

Sur base de ces éléments, 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.

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

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van XADAGO (§ 8070000 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 de geneesheer-specialist:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist

- internist
- geriater
- neurochirurg
- neuroloog
- neuropsychiater

attesteer dat de hierboven vermelde patiënt aan de ziekte van Parkinson met motorische fluctuaties lijdt en dat zijn huidige klinische toestand het opstarten van de behandeling met Xadago verantwoordt als toevoeging aan een stabiele dosis levodopa alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen.

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

Op grond van deze elementen, bevestig ik dat voor deze patiënt de vergoeding voor deze specialiteit noodzakelijk is.

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

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)



(stempel) ..... (handtekening van de arts)

**ANNEXE A : modèle du formulaire de demande**

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité XADAGO (§ 8070000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°-NISS):**

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

**II – Eléments à attester par le médecin spécialiste:**

Je soussigné, médecin, spécialiste reconnu en

- médecine interne
- gériatrie
- neurochirurgie
- neurologie
- neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de la maladie de Parkinson avec des fluctuations motrices et que son état clinique actuel justifie l'instauration d'un traitement avec la spécialité XADAGO en addition à une dose stable de levodopa seule ou combinée avec d'autres médicaments.

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

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

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

[REDACTED] (nom)

[REDACTED] (prénom)

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

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



(cachet) .....

(signature du médecin )

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
XADAGO 100 mg ZAMBON ATC: N04BD03									
B-77	3323-581	30 filmomhulde tabletten, 100 mg <b>3323-581</b>	30 comprimés pelliculés, 100 mg		104,62 <b>87,6900</b>	104,62 <b>87,6900</b>	7,80	11,80	
B-77 *	7715-139	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		3,3353	3,3353			
B-77 **	7715-139	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		3,0983	3,0983			
B-77 ***	7715-139	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		3,3404	3,3404	0,2600	0,3933	
XADAGO 50 mg ZAMBON ATC: N04BD03									
B-77	3323-599	30 filmomhulde tabletten, 50 mg <b>3323-599</b>	30 comprimés pelliculés, 50 mg		104,62 <b>87,6900</b>	104,62 <b>87,6900</b>	7,80	11,80	
B-77 *	7715-121	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		3,3353	3,3353			
B-77 **	7715-121	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		3,0983	3,0983			
B-77 ***	7715-121	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		3,3404	3,3404	0,2600	0,3933	

cf) er wordt een § 8080000 toegevoegd, luidende:

**Paragraaf 8080000**

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

- bewezen diagnose van BRVO: aanwezigheid van retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem bij biomicroscisch onderzoek;
- klinisch significant maculair oedeem aangetoond met behulp van optische coherente tomografie (OCT)

cf) il est inséré un § 8080000, rédigé comme suit:

**Paragraphe 8080000**

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

- diagnostic confirmé d'une OBVR : présence d'hémorragies rétiennes et/ou système veineux dilaté, à la biomicroscopie;
- œdème maculaire cliniquement significatif démontré par tomographie par cohérence optique (OCT) et / ou

- en/of fluorescentie angiografie;
- bewezen verminderd gezichtsvermogen (kleiner dan of gelijk aan 20/40 of kleiner dan of gelijk aan 0,5) ten gevolge van macula-oedeem secundair aan BRVO.
- b) De vergoeding van Eylea zal initieel worden toegestaan voor behandeling van volwassen patiënten met macula-oedeem na Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO), en waarvoor behandeling met laser fotocoagulatie niet aangewezen is of onvoldoende effectief is.
- c) De intra-vitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.
- d) De behandeling met Eylea zal niet voortgezet worden in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (0,1) gedurende de behandeling.
- e) De oftalmoloog met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijidend aan 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 adviserend geneesheer.
- f) Het aantal vergoedbare verpakkingen wordt beperkt tot maximum 13 per oog. De vergoeding wordt niet toegestaan langer dan 2 jaar voor hetzelfde oog.
- g) De cumulatieve duur van de terugbetaalde behandeling door LUCENTIS en EYLEA is beperkt tot 2 jaar per oog.
- h) De gelijktijdige vergoeding van EYLEA, LUCENTIS en VISUDYNE is nooit toegestaan
- angiographie à la fluorescéine;
- une diminution démontrée de la vision (inférieur ou égal à 20/40 ou inférieur ou égal à 0,5) due à l'œdème maculaire secondaire l'OBVR.
- b) Le remboursement d'Eylea sera initialement autorisé chez les patients adultes présentant un œdème maculaire suite à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) et pour qui un traitement par laser photocoagulation n'est pas approprié ou pas efficace.
- c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.
- d) Le traitement par Eylea ne sera pas poursuivi en cas de détérioration de la vision et score MACV < 20/200 (0,1) au cours du traitement.
- e) L'ophtalmologue, spécialisé dans le diagnostic, le traitement et le suivi de patients atteints d'œdème maculaire, rédige 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.
- f) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 13 par œil. Le remboursement n'est pas autorisé au-delà de 2 ans pour le même œil.
- g) Le remboursement cumulé de LUCENTIS et EYLEA n'est pas autorisé au-delà de 2 ans pour le même œil.
- h) Le remboursement simultané de EYLEA, LUCENTIS et VISUDYNE n'est jamais autorisé

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
<b>EYLEA 40 mg/ml</b> BAYER ATC: S01LA05									
B-329 *	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml		725,0900	725,0900			
B-329 *	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml		775,7100	775,7100			
B-329 **	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml		768,6000	768,6000			
<b>EYLEA 40 mg/ml</b> BAYER ATC: S01LA05									
B-329 *	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml		725,0900	725,0900			
B-329 *	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml		775,7100	775,7100			
B-329 **	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml		768,6000	768,6000			

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

L01XC17 - Nivolumab

**Art. 3.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van de bepaling van artikel 1, 1°, e), artikel 1, 3°, b) en artikel 1, 4°, i), j), k), ac) aij), ak), al), ar), as), ay), ba), bd), be), bk), bl) bq), bs), bu), en bw) die uitwerking hebben met ingang van 1 maart 2016.

Brussel, 10 maart 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

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

L01XC17 - Nivolumab

**Art. 3.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur Belge, à l'exception de la disposition de l'article 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, e de l'article 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, b) et de l'article 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, i), j), k), ac) aij), ak), al), ar), as), ay), ba), bd), be), bk), bl) bq), bs), bu) et bw) qui produisent leurs effets le 1<sup>er</sup> mars 2016.

Bruxelles, le 10 mars 2016.

Mme M. DE BLOCK