

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22212]

12 MEI 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, § 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, 37bis, 38, 95 § 3 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 22 januari 2016, 2, 4, 5, 10, 16 en 28 februari 2016 en op 1 en 15 maart 2016;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 15 en 22 februari 2016;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 12, 19, 22 en 25 februari 2016 en 11, 18 en 25 maart 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 18, 19 en 25 februari 2016;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, ACCOFIL 30 MU/0,5 mL, ACCOFIL 48 MU/0,5 mL, ANAFRANIL 25 mg (Impexco), ANAFRANIL RETARD DIVITABS 75 mg (Impexco), BENDAMUSTINE ACCORD 2,5 mg/ml, CELECOXIB KRKA 100 mg, CELECOXIB KRKA 200 mg, GLICLAZIDE SANDOZ 60 mg, LEVETIRACETAM ACCORD 500 mg, LEVETIRACETAM ACCORD 1000 mg, LANTUS 100 U/ml, LUCENTIS 10 mg/ml, MONTELUKAST TEVA 4 mg (Impexco), OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg (PI-Pharma), RASAGILINE HCS 1 mg, RASAGILIN SANDOZ 1 mg, RASAGILIN TEVA 1 mg, REPAGLINIDE ACCORD 1 mg, REPAGLINIDE ACCORD 2 mg, TINALOX, 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;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 2, 8, 9, 10, 23 en 29 maart en 1 april 2016;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op mei 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, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten als volgt :

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22212]

12 MAI 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 de 23 décembre 2009, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et 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, 37bis, 38, 95 § 3 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises, le 22 janvier 2016, les 2, 4, 5, 10, 16 et 28 février 2016 et les 1^{er} et 15 mars 2016;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 15 et 22 février 2016;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 12, 19, 22 et 25 février 2016 et les 11, 18 et 25 mars 2016;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 18, 19 et 25 février 2016;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ACCOFIL 30 MU/0,5 mL, ACCOFIL 48 MU/0,5 mL, ANAFRANIL 25 mg (Impexco), ANAFRANIL RETARD DIVITABS 75 mg (Impexco), BENDAMUSTINE ACCORD 2,5 mg/ml, CELECOXIB KRKA 100 mg, CELECOXIB KRKA 200 mg, GLICLAZIDE SANDOZ 60 mg, LEVETIRACETAM ACCORD 500 mg, LEVETIRACETAM ACCORD 1000 mg, LANTUS 100 U/ml, LUCENTIS 10 mg/ml, MONTELUKAST TEVA 4 mg (Impexco), OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg (PI-Pharma), RASAGILINE HCS 1 mg, RASAGILIN SANDOZ 1 mg, RASAGILIN TEVA 1 mg, REPAGLINIDE ACCORD 1 mg, REPAGLINIDE ACCORD 2 mg, TINALOX, 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;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 8, 9, 10, 23 et 29 mars et 1^{er} avril 2016;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le mai 2016, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ANAFRANIL 25 mg (Impexeco)			IMPEXECO	ATC: N06AA04				
B-73	3426-467	150 omhulde tabletten, 25 mg	150 comprimés enrobés, 25 mg		16,79	16,79	2,56	4,27
	3426-467				9,6500	9,6500		
B-73 *	7715-311	1 omhulde tablet, 25 mg	1 comprimé enrobé, 25 mg		0,0830	0,0830		
B-73 **	7715-311	1 omhulde tablet, 25 mg	1 comprimé enrobé, 25 mg		0,0682	0,0682		
B-73 ***	7715-311	1 omhulde tablet, 25 mg	1 comprimé enrobé, 25 mg		0,0825	0,0825	0,0171	0,0285
ANAFRANIL RETARD DIVITABS 75 mg (Impexeco)			IMPEXECO	ATC: N06AA04				
B-73	3426-475	42 tabletten met verlengde afgifte, 75 mg	42 comprimés à libération prolongée, 75 mg		15,84	15,84	2,36	3,93
	3426-475				8,9000	8,9000		
B-73 *	7715-329	1 tablet met verlengde afgifte, 75 mg	1 comprimé à libération prolongée, 75 mg		0,2736	0,2736		
B-73 **	7715-329	1 tablet met verlengde afgifte, 75 mg	1 comprimé à libération prolongée, 75 mg		0,2245	0,2245		
B-73 ***	7715-329	1 tablet met verlengde afgifte, 75 mg	1 comprimé à libération prolongée, 75 mg		0,2721	0,2721	0,0562	0,0936
GLICLAZIDE SANDOZ 60 mg			SANDOZ	ATC: A10BB09				
A-12	3433-711	30 tabletten met gereguleerde afgifte, 60 mg	30 comprimés à libération modifiée, 60 mg	G	8,63	8,63	0,00	0,00
	3433-711				3,2900	3,2900		
A-12	3412-061	90 tabletten met gereguleerde afgifte, 60 mg	90 comprimés à libération modifiée, 60 mg	G	14,56	14,56	0,00	0,00
	3412-061				7,9100	7,9100		
A-12 *	7715-428	1 tablet met gereguleerde afgifte, 60 mg	1 comprimé à libération modifiée, 60 mg	G	0,1134	0,1134		
A-12 **	7715-428	1 tablet met gereguleerde afgifte, 60 mg	1 comprimé à libération modifiée, 60 mg	G	0,0931	0,0931		
A-12 ***	7715-428	1 tablet met gereguleerde afgifte, 60 mg	1 comprimé à libération modifiée, 60 mg	G	0,1128	0,1128	0,0000	0,0000
REPAGLINIDE ACCORD 1 mg			ACCORD HEALTHCARE	ATC: A10BX02				
A-61	3383-882	120 tabletten, 1 mg	120 comprimés, 1 mg	G	11,37	11,37	0,00	0,00
	3383-882				5,4300	5,4300		
A-61	3383-890	270 tabletten, 1 mg	270 comprimés, 1 mg	G	16,99	16,99	0,00	0,00
	3383-890				9,8100	9,8100		
A-61 *	7715-295	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	0,0469	0,0469		
A-61 **	7715-295	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	0,0385	0,0385		
A-61 ***	7715-295	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	0,0466	0,0466	0,0000	0,0000

REPAGLINIDE ACCORD 2 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: A10BX02				
A-61	3383-908	120 tabletten, 2 mg	120 comprimés, 2 mg	G	11,37	11,37	0,00	0,00
	3383-908				5,4300	5,4300		
A-61	3383-916	270 tabletten, 2 mg	270 comprimés, 2 mg	G	16,99	16,99	0,00	0,00
	3383-916				9,8100	9,8100		
A-61 *	7715-303	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G	0,0469	0,0469		
A-61 **	7715-303	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G	0,0385	0,0385		
A-61 ***	7715-303	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G	0,0466	0,0466	0,0000	0,0000
TINALOX		SANDOZ		ATC: N02AX01				
B-56	3035-797	1 fles 50 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 5,5 mg/20 druppels / 70 mg/20 druppels	1 flacon 50 ml solution buvable en gouttes, 5,5 mg/20 gouttes / 70 mg/20 gouttes	G	12,44	12,44	1,66	2,77
	3035-797				6,2600	6,2600		
B-56 *	7704-067	1 fles 50 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 5,5 mg/20 druppels / 70 mg/20 druppels	1 flacon 50 ml solution buvable en gouttes, 5,5 mg/20 gouttes / 70 mg/20 gouttes	G	8,0800	8,0800		
B-56 **	7704-067	1 fles 50 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 5,5 mg/20 druppels / 70 mg/20 druppels	1 flacon 50 ml solution buvable en gouttes, 5,5 mg/20 gouttes / 70 mg/20 gouttes	G	6,6400	6,6400		

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs			
ALLOPURINOL MYLAN 300 mg		MYLAN		ATC: M04AA01				
B-68	1480-698	90 tabletten, 300 mg	90 comprimés, 300 mg	G				
	1480-698							
B-68 *	0747-790	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg	G				
B-68 **	0747-790	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg	G				
B-68 ***	0747-790	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg	G				
ARTEOPTIC LA 2%		BAUSCH & LOMB PHARMA		ATC: S01ED05				
B-168	2244-903	1 container met druppelpipet 3 ml oogdruppels met verlengde afgifte, 20 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 3 ml collyre à libération prolongée, 20 mg/ml					
	2244-903							
CHLOE 2 mg/0,035 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS		ATC: G03HB01				
Cx-13	2193-431	63 filmomhulde tabletten, 2 mg / 35 µg	63 comprimés pelliculés, 2 mg / 35 µg	G				
	2193-431							
Cx-13	2193-423	126 filmomhulde tabletten, 2 mg / 35 µg	126 comprimés pelliculés, 2 mg / 35 µg	G				
	2193-423							
Cx-13 *	0781-369	1 filmomhulde tablet, 2 mg / 35 µg	1 comprimé pelliculé, 2 mg / 35 µg	G				
Cx-13 **	0781-369	1 filmomhulde tablet, 2 mg / 35 µg	1 comprimé pelliculé, 2 mg / 35 µg	G				
Cx-13 ***	0781-369	1 filmomhulde tablet, 2 mg / 35 µg	1 comprimé pelliculé, 2 mg / 35 µg	G				

EXACYL		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: B02AA02	
B-37	0815-456 0815-456	5 ampullen 5 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	5 ampoules 5 ml solution injectable, 100 mg/ml		
PERINDOPRIL MYLAN 4 mg		MYLAN		ATC: C09AA04	
B-21	3235-819 3235-819	30 tabletten, 4 mg	30 comprimés, 4 mg	G	
B-21 *	7709-611	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	G	
B-21 **	7709-611	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	G	
B-21 ***	7709-611	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	G	
QUETIAPINE RETARD MYLAN 200 mg		MYLAN		ATC: N05AH04	
B-220	3241-957 3241-957	100 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	100 comprimés à libération prolongée, 200 mg	G	
B-220 *	7712-631	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	G	
B-220 **	7712-631	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	G	
B-220 ***	7712-631	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	G	
QUETIAPINE RETARD MYLAN 300 mg		MYLAN		ATC: N05AH04	
B-220	3241-965 3241-965	100 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	100 comprimés à libération prolongée, 300 mg	G	
B-220 *	7712-649	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	G	
B-220 **	7712-649	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	G	
B-220 ***	7712-649	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	G	
QUETIAPINE RETARD MYLAN 400 mg		MYLAN		ATC: N05AH04	
B-220	3241-973 3241-973	100 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg	100 comprimés à libération prolongée, 400 mg	G	
B-220 *	7712-656	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	G	
B-220 **	7712-656	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	G	
B-220 ***	7712-656	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	G	
QUETIAPINE RETARD MYLAN 50 mg		MYLAN		ATC: N05AH04	
B-220	3241-940 3241-940	30 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	30 comprimés à libération prolongée, 50 mg	G	
B-220 *	7712-623	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	G	
B-220 **	7712-623	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	G	
B-220 ***	7712-623	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	G	
SULAR -10		BAYER		ATC: C08CA07	
B-6	1304-245 1304-245	28 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg	28 comprimés à libération prolongée, 10 mg		
TAMOXIFEN MYLAN 20 mg		MYLAN		ATC: L02BA01	
A-27	2116-929 2116-929	60 tabletten, 20 mg	60 comprimés, 20 mg	G	
A-27 *	0777-573	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
A-27 **	0777-573	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
A-27 ***	0777-573	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

a) in § 20000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

a) au § 20000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: A02BC01	
B-48	3375-594	98 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	98 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	30,73	30,73	4,93	8,29
	3375-594				21,4600	21,4600		
B-48 *	0794-297	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2826	0,2826		
B-48 **	0794-297	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2321	0,2321		
B-48 ***	0794-297	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2686	0,2686	0,0503	0,0846

b) in § 30000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

b) au § 30000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: A02BC01	
C-31 *	0794-297	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2826	0,2826		
C-31 **	0794-297	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2321	0,2321		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
THEOLAIR Long Acting 250 mg		MEDA PHARMA		ATC: R03DA04				
B-97	0088-773	100 tabletten met verlengde afgifte, 250 mg	100 comprimés à libération prolongée, 250 mg					
	0088-773							
B-97 *	0719-252	1 tablet met verlengde afgifte, 250 mg	1 comprimé à libération prolongée, 250 mg					
B-97 **	0719-252	1 tablet met verlengde afgifte, 250 mg	1 comprimé à libération prolongée, 250 mg					
B-97 ***	0719-252	1 tablet met verlengde afgifte, 250 mg	1 comprimé à libération prolongée, 250 mg					

d) in § 51000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

d) au § 51000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
MONTELUKAST TEVA 4 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: R03DC03				
B-241	3433-703	98 kauwtabletten, 4 mg	98 comprimés à croquer, 4 mg	G	50,68	50,68	7,75	13,05
	3433-703				39,0600	39,0600		
B-241 *	7715-402	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	G	0,4950	0,4950		
B-241 **	7715-402	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	G	0,4224	0,4224		
B-241 ***	7715-402	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	G	0,4721	0,4721	0,0791	0,1332

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
THEOLAIR Long Acting 250 mg		MEDA PHARMA		ATC: R03DA04				
B-97	0088-773	100 tabletten met verlengde afgifte, 250 mg	100 comprimés à libération prolongée, 250 mg					
	0088-773							
B-97 *	0719-252	1 tablet met verlengde afgifte, 250 mg	1 comprimé à libération prolongée, 250 mg					
B-97 **	0719-252	1 tablet met verlengde afgifte, 250 mg	1 comprimé à libération prolongée, 250 mg					
B-97 ***	0719-252	1 tablet met verlengde afgifte, 250 mg	1 comprimé à libération prolongée, 250 mg					

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

a) in § 410101, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

a) au § 410101, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 410101

De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze is gebruikt:

- bij de behandeling van nanisme ten gevolge van een onvoldoende secretie van groeihormoon door de hypofyse, gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een specialist ter zake die verbonden is aan een universitaire dienst;
- bij de behandeling van groeiretardatie in de biologisch aangetoonde gevallen van gonadale dysgenese (syndroom van Turner);
- bij de behandeling van groeiretardatie bij prepuberale kinderen met chronische nierinsufficiëntie (nierfunctie lager dan 50 % van het normale) sinds meer dan een jaar. De diagnose moet worden gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een arts die verbonden is aan een universitaire dienst voor kinder nefrologie.

Paragraphe 410101

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été utilisée:

- dans le traitement de nanisme consécutif à une déficience de sécrétion de l'hormone de croissance hypophysaire, étayée par un rapport écrit circonstancié, rédigé par un spécialiste en la matière, attaché à un service universitaire;
- dans le traitement d'un retard de croissance dans les cas démontrés biologiquement de dysgénésie gonadique (syndrome de Turner) ;
- pour le traitement du retard de croissance chez un enfant prépubère présentant une insuffisance rénale chronique (fonction rénale inférieure à 50 % de la normale) depuis plus d'un an. Le diagnostic sera étayé par un rapport écrit circonstancié établi par un médecin attaché à un service universitaire de néphrologie pédiatrique.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot twaalf maanden is beperkt. Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden telkens op basis van een verslag van de voornoemde geneesheer-specialist waarin de voortzetting van de behandeling wordt gemotiveerd.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van somatropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum. Cette autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois chaque fois sur base d'un rapport du médecin spécialiste précité dans lequel la prolongation du traitement est motivée.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base de somatropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

b) in § 470101, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

b) au § 470101 la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
VANTASSE 50 mg		ORION CORPORATION		ATC: L02AE05	
A-27	2749-158	1 doses implantaat, 50 mg	1 doses implant, 50 mg		
	2749-158				
A-27 *	0759-993	1 implantaat, 50 mg	1 implant, 50 mg		
A-27 **	0759-993	1 implantaat, 50 mg	1 implant, 50 mg		

c) in § 490000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) au § 490000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
IOPAMIGITA 300 mg/ml		AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS		ATC: V08AB04	
	7701-550	10 injectieflacons 50 ml oplossing voor infusie en injectie, 300 mg/ml	10 flacons injectables 50 ml solution pour perfusion et injection, 300 mg/ml		
B-178 *	7701-550	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie en injectie, 300 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion et injection, 300 mg/ml	G	
B-178 **	7701-550	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie en injectie, 300 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion et injection, 300 mg/ml	G	
IOPAMIGITA 300 mg/ml		AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS		ATC: V08AB04	
	7701-568	10 injectieflacons 75 ml oplossing voor infusie en injectie, 300 mg/ml	10 flacons injectables 75 ml solution pour perfusion et injection, 300 mg/ml		
B-178 *	7701-568	1 injectieflacon 75 ml oplossing voor infusie en injectie, 300 mg/ml	1 flacon injectable 75 ml solution pour perfusion et injection, 300 mg/ml	G	
B-178 **	7701-568	1 injectieflacon 75 ml oplossing voor infusie en injectie, 300 mg/ml	1 flacon injectable 75 ml solution pour perfusion et injection, 300 mg/ml	G	
IOPAMIGITA 300 mg/ml		AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS		ATC: V08AB04	
	7701-576	10 injectieflacons 100 ml oplossing voor infusie en injectie, 300 mg/ml	10 flacons injectables 100 ml solution pour perfusion et injection, 300 mg/ml		
B-178 *	7701-576	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie en injectie, 300 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion et injection, 300 mg/ml	G	
B-178 **	7701-576	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie en injectie, 300 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion et injection, 300 mg/ml	G	

IOPAMIGITA 300 mg/ml		AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS		ATC: V08AB04	
	7701-584	10 injectieflacons 200 ml oplossing voor infusie en injectie, 300 mg/ml	10 flacons injectables 200 ml solution pour perfusion et injection, 300 mg/ml		
B-178 *	7701-584	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie en injectie, 300 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion et injection, 300 mg/ml	G	
B-178 **	7701-584	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie en injectie, 300 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion et injection, 300 mg/ml	G	
IOPAMIGITA 300 mg/ml		AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS		ATC: V08AB04	
	7701-592	6 injectieflacons 500 ml oplossing voor infusie en injectie, 300 mg/ml	6 flacons injectables 500 ml solution pour perfusion et injection, 300 mg/ml		
B-178 *	7701-592	10 ml oplossing voor infusie en injectie, 300 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)	10 ml solution pour perfusion et injection, 300 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)	G	
B-178 **	7701-592	10 ml oplossing voor infusie en injectie, 300 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)	10 ml solution pour perfusion et injection, 300 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)	G	
IOPAMIGITA 370 mg/ml		AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS		ATC: V08AB04	
	7701-600	10 injectieflacons 50 ml oplossing voor infusie en injectie, 370 mg/ml	10 flacons injectables 50 ml solution pour perfusion et injection, 370 mg/ml		
B-178 *	7701-600	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie en injectie, 370 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion et injection, 370 mg/ml	G	
B-178 **	7701-600	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie en injectie, 370 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion et injection, 370 mg/ml	G	
IOPAMIGITA 370 mg/ml		AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS		ATC: V08AB04	
	7701-618	10 injectieflacons 75 ml oplossing voor infusie en injectie, 370 mg/ml	10 flacons injectables 75 ml solution pour perfusion et injection, 370 mg/ml		
B-178 *	7701-618	1 injectieflacon 75 ml oplossing voor infusie en injectie, 370 mg/ml	1 flacon injectable 75 ml solution pour perfusion et injection, 370 mg/ml	G	
B-178 **	7701-618	1 injectieflacon 75 ml oplossing voor infusie en injectie, 370 mg/ml	1 flacon injectable 75 ml solution pour perfusion et injection, 370 mg/ml	G	
IOPAMIGITA 370 mg/ml		AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS		ATC: V08AB04	
	7701-626	10 injectieflacons 100 ml oplossing voor infusie en injectie, 370 mg/ml	10 flacons injectables 100 ml solution pour perfusion et injection, 370 mg/ml		
B-178 *	7701-626	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie en injectie, 370 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion et injection, 370 mg/ml	G	
B-178 **	7701-626	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie en injectie, 370 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion et injection, 370 mg/ml	G	
IOPAMIGITA 370 mg/ml		AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS		ATC: V08AB04	
	7701-634	10 injectieflacons 200 ml oplossing voor infusie en injectie, 370 mg/ml	10 flacons injectables 200 ml solution pour perfusion et injection, 370 mg/ml		
B-178 *	7701-634	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie en injectie, 370 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion et injection, 370 mg/ml	G	
B-178 **	7701-634	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie en injectie, 370 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion et injection, 370 mg/ml	G	

d) in §§ 960101, 960102, 960201, 960202, 960203, 960300, 960400 en 960500, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

d) aux §§ 960101, 960102, 960201, 960202, 960203, 960300, 960400 et 960500, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeotk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ACCOFIL 30 MU/0,5 ml		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L03AA02			
A-43	3258-662	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 ml solution injectable, 600 µg/ml		302,41	302,41	0,00	0,00
	3258-662				269,0300	269,0300		
A-43 *	7715-337	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 600 µg/ml		58,4560	58,4560		
A-43 **	7715-337	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 600 µg/ml		57,0340	57,0340		
ACCOFIL 48 MU/0,5 ml		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L03AA02			
A-43	3258-670	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 ml oplossing voor injectie, 960 µg/ml	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 ml solution injectable, 960 µg/ml		422,89	422,89	0,00	0,00
	3258-670				379,4800	379,4800		
A-43 *	7715-345	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 960 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 960 µg/ml		81,8720	81,8720		
A-43 **	7715-345	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 960 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 960 µg/ml		80,4500	80,4500		

e) in §§ 1450100, 1450200, 1450300, 1450400 en 1450500, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

e) aux §§ 1450100, 1450200, 1450300, 1450400 et 1450500, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
GEMCITABINE SANDOZ 1 g		SANDOZ			ATC: L01BC05			
	0792-515	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g					
A-24 *	0792-515	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	G				
A-24 **	0792-515	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	G				
GEMCITABINE SANDOZ 200 mg		SANDOZ			ATC: L01BC05			
	0792-507	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg					
A-24 *	0792-507	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	G				
A-24 **	0792-507	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	G				

f) in § 2250000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

f) au § 2250000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
LEVETIRACETAM ACCORD 1000 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: N03AX14								
A-5	3383-874	200 filmomhulde tabletten, 1000 mg	200 comprimés pelliculés, 1000 mg	G	136,38	136,38	0,00	0,00
	3383-874				116,8100	116,8100		
A-5 *	7715-360	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	0,6547	0,6547		
A-5 **	7715-360	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	0,6191	0,6191		
A-5 ***	7715-360	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	0,6599	0,6599	0,0000	0,0000
LEVETIRACETAM ACCORD 500 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: N03AX14								
A-5	3383-866	200 filmomhulde tabletten, 500 mg	200 comprimés pelliculés, 500 mg	G	73,82	73,82	0,00	0,00
	3383-866				59,4700	59,4700		
A-5 *	7715-352	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,3508	0,3508		
A-5 **	7715-352	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,3152	0,3152		
A-5 ***	7715-352	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,3470	0,3470	0,0000	0,0000

g) in §§ 2450100 en 2450200, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

g) aux §§ 2450100 en 2450200, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
VALGANCICLOVIR SANDOZ 450 mg SANDOZ ATC: J05AB14								
A-54	3270-188	90 filmomhulde tabletten, 450 mg	90 comprimés pelliculés, 450 mg	G				
	3270-188							
A-54 *	7713-308	1 filmomhulde tablet, 450 mg	1 comprimé pelliculé, 450 mg	G				
A-54 **	7713-308	1 filmomhulde tablet, 450 mg	1 comprimé pelliculé, 450 mg	G				
A-54 ***	7713-308	1 filmomhulde tablet, 450 mg	1 comprimé pelliculé, 450 mg	G				

g') § 2450300 wordt geschrapt (VALGANCICLOVIR SANDOZ);

g') le § 2450300 est supprimé (VALGANCICLOVIR SANDOZ);

h) in § 2860000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

h) au § 2860000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 2860000**Paragraphe 2860000**

a) De specialiteit wordt slechts vergoed in categorie A als ze wordt gebruikt in één injectie per dag voor de behandeling van diabetespatiënten, beantwoordend aan één van de volgende criteria:

1. Patiënt opgenomen in de conventie voor autoregulatie die de voorwaarden van de conventie respecteert en behoort tot groep 1 of 2 van deze conventie (basaal-bolus schema).
2. In het geval van type 2 diabetes kan de specialiteit ook gebruikt worden in combinatie met orale antidiabetica in volgende gevallen:

a) La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie A que si elle est utilisée en une seule injection par jour pour le traitement des patients atteints de diabète répondant à un des critères suivants :

1. Patient entrant dans une convention d'autorégulation avec obligation de respecter les conditions de cette convention et appartenant au groupe 1 ou 2 de cette convention (schéma basal-prandial).
2. En cas de diabète type 2, la spécialité peut également être utilisée en combinaison avec un traitement oral dans les cas suivants:

2.1 In één injectie per dag: bij de patiënten die aan tenminste één van de volgende voorwaarden voldoen:

- ofwel voor patiënten met een HbA1c > 7,5 % onder de combinatie orale antidiabetica met één maal per dag toegediend NPH of menginsulines;
- ofwel voor patiënten die een ernstige hypoglykemie (nood aan hulp door derden) hebben meegemaakt onder de combinatie orale antidiabetica met één maal per dag toegediend NPH of menginsuline.

2.2 In één injectie per dag geassocieerd met één injectie per dag van een snelwerkende insuline:

voor patiënten met onder de combinatie van orale antidiabetica en één maal per dag toegediend de specialiteit tenminste gedurende 6 maanden een HbA1c > 7,5 %, en die opgenomen zijn in het diabeteszorgtraject of groep 3 van de diabetesconventie.

b) Op basis van een gemotiveerd rapport opgesteld door de behandelende geneesheer reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

c) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelende geneesheer.

Voor een type 2 diabetes-patiënt, behandeld met de combinatie van orale antidiabetica en de specialiteit één maal per dag toegediend al dan niet geassocieerd met een snelwerkende insuline één maal per dag toegediend, moet aan minstens één van volgende voorwaarden voldaan zijn:

- ofwel heeft de patiënt een binnen de laatste 3 maanden uitgevoerde dosering van hemoglobine A1c waarvan de waarde lager is dan 7,5 %, die samen met het gemotiveerd verslag van de behandelende geneesheer, naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling wordt opgestuurd;
- ofwel voor patiënten die ernstige hypoglykemie (nood aan hulp door derden) hebben meegemaakt onder de combinatie orale antidiabetica met één maal per dag toegediend NPH of menginsuline: indien ze vrij gebleven zijn van ernstige hypoglykemie onder de combinatie van orale antidiabetica met één injectie per dag van de specialiteit al dan niet geassocieerd met een snelwerkende insuline één maal per dag toegediend.

2.1 En une injection par jour: chez les patients répondant au moins à une des conditions suivantes:

- des patients ayant un taux d'HbA1c > 7,5 % sous l'association d'antidiabétiques oraux et d'insuline administrée en une seule injection par jour NPH ou mélange d'insulines;
- des patients ayant présenté une hypoglycémie grave (nécessité de l'intervention d'une tierce personne) sous l'association d'antidiabétiques oraux et d'insuline administrée en une seule injection par jour NPH ou mélange d'insulines.

2.2 En une injection par jour associée à une injection d'une insuline rapide:

chez les patients ayant sous l'association d'antidiabétiques oraux et de la spécialité en une injection par jour pendant une durée d'au moins 6 mois un taux d'HbA1c > 7,5 % et qui entrent dans le trajet de soins diabète de type 2 ou le groupe 3 de la convention d'autorégulation du diabète.

b) Sur base d'un rapport motivé établi par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

c) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur, d'un rapport motivé du médecin traitant.

Dans le cas d'un patient atteint de diabète de type 2, sous l'association d'anti-diabétiques oraux avec la spécialité en une injection par jour et éventuellement une insuline à action rapide en une seule injection par jour, au moins une des conditions suivantes doit être remplie:

- chez les patients présentant un dosage de l'hémoglobine A1C, datant de moins de 3 mois inférieur à 7,5 %, résultat communiqué par le médecin traitant en même temps que son rapport motivé au médecin conseil de l'organisme assureur;
- chez les patients ayant présenté une hypoglycémie grave (nécessité de l'intervention d'une tierce personne) sous l'association d'antidiabétiques oraux et d'une injection par jour de NPH ou un mélange d'insulines: en cas d'absence d'hypoglycémie grave sous l'association d'antidiabétiques oraux avec une injection de la spécialité associée ou non à une injection par jour d'une insuline à action rapide

i) in § 2860000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

i) au § 2860000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoeftk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
ABASAGLAR 60		ELI LILLY BENELUX			ATC: A10AE04			
A-69	3433-331	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 IU/ml		50,35	50,35	0,00	0,00
	3433-331				38,7700	38,7700		
A-69 *	7715-253	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 IU/ml		9,6420	9,6420		
A-69 **	7715-253	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 IU/ml		8,2200	8,2200		
ABASAGLAR 80		ELI LILLY BENELUX			ATC: A10AE04			
A-69	3369-857	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 U/ml		50,35	50,35	0,00	0,00
	3369-857				38,7700	38,7700		
A-69 *	7715-261	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 U/ml		9,6420	9,6420		
A-69 **	7715-261	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 U/ml		8,2200	8,2200		

j) in § 3180101, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

j) au § 3180101, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 3180101

De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze is gebruikt:

- bij de behandeling van nanisme ten gevolge van een onvoldoende secretie van groeihormoon door de hypofyse, gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een specialist ter zake die verbonden is aan een universitaire dienst;
- bij de behandeling van groeiretardatie in de biologisch aangetoonde gevallen van gonadale dysgenese (syndroom van Turner);
- bij de behandeling van groeiretardatie bij prepuberale kinderen met chronische nierinsufficiëntie (nierfunctie lager dan 50 % van het normale) sinds meer dan een jaar. De diagnose moet worden gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een arts die verbonden is aan een universitaire dienst voor kindernefrologie.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot twaalf maanden is beperkt.

Paragraphe 3180101

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été utilisée:

- dans le traitement de nanisme consécutif à une déficience de sécrétion de l'hormone de croissance hypophysaire, étayée par un rapport écrit circonstancié, rédigé par un spécialiste en la matière, attaché à un service universitaire;
- dans le traitement d'un retard de croissance dans les cas démontrés biologiquement de dysgénésie gonadique (syndrome de Turner);
- pour le traitement du retard de croissance chez un enfant prépubère présentant une insuffisance rénale chronique (fonction rénale inférieure à 50 % de la normale) depuis plus d'un an. Le diagnostic sera étayé par un rapport écrit circonstancié établi par un médecin attaché à un service universitaire de néphrologie pédiatrique.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum.

Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden telkens op basis van een verslag van de voornoemde geneesheer-specialist waarin de voortzetting van de behandeling wordt gemotiveerd.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van somatropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

k) in § 3260100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3260100

De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze is gebruikt:

- bij de behandeling van nanisme ten gevolge van een onvoldoende secretie van groeihormoon door de hypofyse, gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een specialist ter zake die verbonden is aan een universitaire dienst;
- bij de behandeling van groeiretardatie in de biologisch aangetoonde gevallen van gonadale dysgenesie (syndroom van Turner);
- bij de behandeling van groeiretardatie bij prepuberale kinderen met chronische nierinsufficiëntie (nierfunctie lager dan 50 % van het normale) sinds meer dan een jaar. De diagnose moet worden gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een arts die verbonden is aan een universitaire dienst voor kinder nefrologie.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b", van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot twaalf maanden is beperkt.

Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden telkens op basis van een verslag van de voornoemde geneesheer-specialist waarin de voortzetting van de behandeling wordt gemotiveerd.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van somatropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

Cette autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois chaque fois sur base d'un rapport du médecin spécialiste précité dans lequel la prolongation du traitement est motivée.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base de somatropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

k) au § 3260100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3260100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été utilisée:

- dans le traitement de nanisme consécutif à une déficience de sécrétion de l'hormone de croissance hypophysaire, étayée par un rapport écrit circonstancié, rédigé par un spécialiste en la matière, attaché à un service universitaire;
- dans le traitement d'un retard de croissance dans les cas démontrés biologiquement de dysgénésie gonadique (syndrome de Turner) ;
- pour le traitement du retard de croissance chez un enfant prépubère présentant une insuffisance rénale chronique (fonction rénale inférieure à 50 % de la normale) depuis plus d'un an. Le diagnostic sera étayé par un rapport écrit circonstancié établi par un médecin attaché à un service universitaire de néphrologie pédiatrique.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum.

Cette autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois chaque fois sur base d'un rapport du médecin spécialiste précité dans lequel la prolongation du traitement est motivée.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base de somatropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

l) in § 3380100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

l) au § 3380100, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)			ATC: A02BC01	
B-48 **	0794-297	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2321	0,2321		

m) in § 3590101, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

m) au § 3590101, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 3590101

De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze is gebruikt:

- bij de behandeling van nanisme ten gevolge van een onvoldoende secretie van groeihormoon door de hypofyse, gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een specialist ter zake die verbonden is aan een universitaire dienst;
- bij de behandeling van groeiretardatie in de biologisch aangetoonde gevallen van gonadale dysgenesie (syndroom van Turner);
- bij de behandeling van groeiretardatie bij prepuberale kinderen met chronische nierinsufficiëntie (nierfunctie lager dan 50 % van het normale) sinds meer dan een jaar. De diagnose moet worden gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een arts die verbonden is aan een universitaire dienst voor kinder nefrologie;
- bij de behandeling van groeiretardatie en/of van stoornissen ter hoogte van de lichaamssamenstelling in de genetisch aangetoonde gevallen van het Prader-Willi syndroom.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer aan de recht-hebbende de machtiging uit waarvan het model is vast-gesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot twaalf maanden is beperkt. Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden telkens op basis van een verslag van de voornoemde geneesheer-specialist waarin de voortzetting van de behandeling wordt gemotiveerd.

De gelijktijdige terugbetaling van specialiteiten op basis van somatropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

Paragraphe 3590101

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été utilisée:

- dans le traitement de nanisme consécutif à une déficience de sécrétion de l'hormone de croissance hypophysaire, étayée par un rapport écrit circonstancié, rédigé par un spécialiste en la matière, attaché à un service universitaire;
- dans le traitement d'un retard de croissance dans les cas démontrés biologiquement de dysgénésie gonadique (syndrome de Turner);
- dans le traitement du retard de croissance chez un enfant prépubère présentant une insuffisance rénale chronique (fonction rénale inférieure à 50 % de la normale) depuis plus d'un an. Le diagnostic sera étayé par un rapport écrit circonstancié établi par un médecin attaché à un service universitaire de néphrologie pédiatrique ;
- dans le traitement de retard de croissance et/ou des troubles à hauteur de la composition corporelle dans des cas démontrés génétiquement du syndrome de Prader-Willi.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum. Cette autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois chaque fois sur base d'un rapport du médecin spécialiste précité dans lequel la prolongation du traitement est motivée.

Le remboursement simultané des spécialités à base de somatropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

n) in § 3620000, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

n) au § 3620000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
EXFORGE 10 mg/160 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: C09DB01	
B-224	2388-544 2388-544	28 filmomhulde tabletten, 160 mg / 10 mg	28 comprimés pelliculés, 160 mg / 10 mg		
EXFORGE 5 mg/160 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: C09DB01	
B-224	2388-585 2388-585	28 filmomhulde tabletten, 160 mg / 5 mg	28 comprimés pelliculés, 160 mg / 5 mg		
EXFORGE HCT 10 mg/320 mg/25 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: C09DX01	
B-224	2682-516 2682-516	28 filmomhulde tabletten	28 comprimés pelliculés		

o) in § 3720000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

o) au § 3720000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
RASAGILIN SANDOZ 1 mg		SANDOZ		ATC: N04BD02				
B-77	3396-694 3396-694	98 tabletten, 1 mg	98 comprimés, 1 mg	G	123,20 104,7300	123,20 104,7300	9,70	14,70
B-77 *	7715-212	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	1,2053	1,2053		
B-77 **	7715-212	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	1,1328	1,1328		
B-77 ***	7715-212	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	1,2122	1,2122	0,0990	0,1500
RASAGILINE HCS 1 mg		KRKA D.D.		ATC: N04BD02				
B-77	3430-477 3430-477	28 tabletten, 1 mg	28 comprimés, 1 mg	G	48,80 37,4000	48,80 37,4000	7,48	11,80
B-77	3430-485 3430-485	112 tabletten, 1 mg	112 comprimés, 1 mg	G	139,52 119,6800	139,52 119,6800	9,70	14,70
B-77 *	7715-394	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	1,1962	1,1962		
B-77 **	7715-394	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	1,1327	1,1327		
B-77 ***	7715-394	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	1,2063	1,2063	0,0866	0,1312
RASAGILINE TEVA 1 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N04BD02				
B-77	3402-492 3402-492	28 tabletten, 1 mg	28 comprimés, 1 mg	G	48,80 37,4000	48,80 37,4000	7,48	11,80
B-77	3402-500 3402-500	112 tabletten, 1 mg	112 comprimés, 1 mg	G	139,53 119,6900	139,53 119,6900	9,70	14,70
B-77 *	7715-436	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	1,1963	1,1963		
B-77 **	7715-436	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	1,1328	1,1328		
B-77 ***	7715-436	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	1,2064	1,2064	0,0866	0,1312

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
CELECOXIB KRKA 100 mg			KRKA D.D.	ATC: M01AH01				
B-250	3430-428	60 capsules, hard, 100 mg	60 gélules, 100 mg	G	16,09	16,09	2,41	4,02
	3430-428				9,1000	9,1000		
B-250	3430-436	100 capsules, hard, 100 mg	100 gélules, 100 mg	G	23,61	23,61	3,93	6,60
	3430-436				15,1700	15,1700		
B-250 *	7715-386	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1958	0,1958		
B-250 **	7715-386	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1608	0,1608		
B-250 ***	7715-386	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1920	0,1920	0,0393	0,0660
CELECOXIB KRKA 200 mg			KRKA D.D.	ATC: M01AH01				
B-250	3430-444	30 capsules, hard, 200 mg	30 gélules, 200 mg	G	16,09	16,09	2,41	4,02
	3430-444				9,1000	9,1000		
B-250	3430-451	60 capsules, hard, 200 mg	60 gélules, 200 mg	G	22,91	22,91	3,83	6,43
	3430-451				14,5600	14,5600		
B-250 *	7715-410	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,3132	0,3132		
B-250 **	7715-410	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,2572	0,2572		
B-250 ***	7715-410	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,3083	0,3083	0,0638	0,1072

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

q) au § 5020000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
CELECOXIB KRKA 100 mg			KRKA D.D.	ATC: M01AH01				
B-250	3430-428	60 capsules, hard, 100 mg	60 gélules, 100 mg	G	16,09	16,09	2,41	4,02
	3430-428				9,1000	9,1000		
B-250	3430-436	100 capsules, hard, 100 mg	100 gélules, 100 mg	G	23,61	23,61	3,93	6,60
	3430-436				15,1700	15,1700		
B-250 *	7715-386	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1958	0,1958		
B-250 **	7715-386	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1608	0,1608		
B-250 ***	7715-386	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1920	0,1920	0,0393	0,0660
CELECOXIB KRKA 200 mg			CELECOXIB KRKA 200 mg	ATC: M01AH01				
B-250	3430-444	30 capsules, hard, 200 mg	30 gélules, 200 mg	G	16,09	16,09	2,41	4,02
	3430-444				9,1000	9,1000		
B-250	3430-451	60 capsules, hard, 200 mg	60 gélules, 200 mg	G	22,91	22,91	3,83	6,43

	3430-451					14,5600	14,5600		
B-250 *	7715-410	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G		0,3132	0,3132		
B-250 **	7715-410	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G		0,2572	0,2572		
B-250 ***	7715-410	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G		0,3083	0,3083	0,0638	0,1072

r) in § 5310000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

r) au § 5310000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs				
EXFORGE 10 mg/160 mg NOVARTIS PHARMA ATC: C09DB01									
B-306	2388-544	28 filmomhulde tabletten, 160 mg / 10 mg	28 comprimés pelliculés, 160 mg / 10 mg						
	2388-544								
EXFORGE 5 mg/160 mg NOVARTIS PHARMA ATC: C09DB01									
B-306	2388-585	28 filmomhulde tabletten, 160 mg / 5 mg	28 comprimés pelliculés, 160 mg / 5 mg						
	2388-585								
EXFORGE HCT 10 mg/320 mg/25 mg NOVARTIS PHARMA ATC: C09DX01									
B-306	2682-516	28 filmomhulde tabletten	28 comprimés pelliculés						
	2682-516								

s) in § 5480000, worden de volgende woorden in punt a) toegevoegd:

s) au § 5480000, les mots suivants sont insérées au point a):

2860000

ABASAGLAR

2860000

ABASAGLAR

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v tegemoetk	I	II	
				Obs	Prix	Base de remb.			
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>			
ABASAGLAR 60 ELI LILLY BENELUX ATC: A10AE04									
A-97	3433-331	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 IU/ml		50,35	50,35	0,00	0,00	
	3433-331				38,7700	38,7700			
A-97 *	7715-253	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 IU/ml		9,6420	9,6420			
A-97 **	7715-253	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 IU/ml		8,2200	8,2200			
ABASAGLAR 80 ABASAGLAR 80 ATC: A10AE04									
A-97	3369-857	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 U/ml		50,35	50,35	0,00	0,00	
	3369-857				38,7700	38,7700			
A-97 *	7715-261	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 U/ml		9,6420	9,6420			
A-97 **	7715-261	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 U/ml		8,2200	8,2200			

u) in § 5490000, worden de volgende woorden in punt a) toegevoegd:

2860000

ABASAGLAR

2860000

ABASAGLAR

u) au § 5490000, les mots suivants sont insérées au point a):

v) in § 5490000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

v) au § 5490000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
ABASAGLAR 60			ELI LILLY BENELUX			ATC: A10AE04		
A-98	3433-331	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 IU/ml		50,35	50,35	0,00	0,00
	3433-331				38,7700	38,7700		
A-98 *	7715-253	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 IU/ml		9,6420	9,6420		
A-98 **	7715-253	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 IU/ml		8,2200	8,2200		
ABASAGLAR 80			ABASAGLAR 80			ATC: A10AE04		
A-98	3369-857	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 U/ml		50,35	50,35	0,00	0,00
	3369-857				38,7700	38,7700		
A-98 *	7715-261	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 U/ml		9,6420	9,6420		
A-98 **	7715-261	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 U/ml		8,2200	8,2200		

w) in § 5500000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

w) au § 5500000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
EXFORGE 10 mg/160 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: C09DB01		
B-309	2388-544	28 filmomhulde tabletten, 160 mg / 10 mg	28 comprimés pelliculés, 160 mg / 10 mg					
	2388-544							
EXFORGE 5 mg/160 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: C09DB01		
B-309	2388-585	28 filmomhulde tabletten, 160 mg / 5 mg	28 comprimés pelliculés, 160 mg / 5 mg					
	2388-585							
EXFORGE HCT 10 mg/320 mg/25 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: C09DX01		
B-309	2682-516	28 filmomhulde tabletten	28 comprimés pelliculés					
	2682-516							

x) in § 5510000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

x) au § 5510000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)							
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs		
EXFORGE 10 mg/160 mg NOVARTIS PHARMA ATC: C09DB01							
B-310	2388-544	28 filmomhulde tabletten, 160 mg / 10 mg	28 comprimés pelliculés, 160 mg / 10 mg				
	2388-544						
EXFORGE 5 mg/160 mg NOVARTIS PHARMA ATC: C09DB01							
B-310	2388-585	28 filmomhulde tabletten, 160 mg / 5 mg	28 comprimés pelliculés, 160 mg / 5 mg				
	2388-585						
EXFORGE HCT 10 mg/320 mg/25 mg NOVARTIS PHARMA ATC: C09DX01							
B-310	2682-516	28 filmomhulde tabletten	28 comprimés pelliculés				
	2682-516						

x') § 5530000 wordt geschrapt (CLOPIDOGREL TEVA PHARMA);

x') le § 5530000 est supprimé (CLOPIDOGREL TEVA PHARMA);

y) in § 5870000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

y) au § 5870000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v	I	II
				Obs	Prix	tegemeotk		
					<i>buiten</i>	Base de		
					<i>bedrijf</i>	remb.		
					<i>/ ex-</i>			
					<i>usine</i>	<i>buiten</i>		
						<i>bedrijf /</i>		
						<i>ex-usine</i>		
BENDAMUSTINE ACCORD 2,5 mg/ml ACCORD HEALTHCARE ATC: L01AA09								
	7715-279	5 injectieflacons 10 ml poeder voor concentraat voor infusie, 2,5 mg/ml	5 flacons injectables 10 ml poudre pour solution à diluer pour perfusion, 2,5 mg/ml		130,9300	130,9300		
A-23 *	7715-279	1 injectieflacon 10 ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 2,5 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml poudre pour solution à diluer pour perfusion, 2,5 mg/ml	G	29,1800	29,1800		
A-23 **	7715-279	1 injectieflacon 10 ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 2,5 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml poudre pour solution à diluer pour perfusion, 2,5 mg/ml	G	27,7580	27,7580		
BENDAMUSTINE ACCORD 2,5 mg/ml ACCORD HEALTHCARE ATC: L01AA09								
	7715-287	5 injectieflacons 50 ml poeder voor concentraat voor infusie, 2,5 mg/ml	5 flacons injectables 50 ml poudre pour solution à diluer pour perfusion, 2,5 mg/ml		523,7200	523,7200		
A-23 *	7715-287	1 injectieflacon 50 ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 2,5 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml poudre pour solution à diluer pour perfusion, 2,5 mg/ml	G	112,4500	112,4500		
A-23 **	7715-287	1 injectieflacon 50 ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 2,5 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml poudre pour solution à diluer pour perfusion, 2,5 mg/ml	G	111,0280	111,0280		

z) in §§ 6370100, 6370200 en 6370300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

z) aux §§ 6370100, 6370200 et 6370300, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
OXYGENE MEDICAL GAZEUX FLERON B 50 - 7,85 m ³ ETS. FLERON ATC: V03AN01					
A-60	4000-196	50 l inhalatiegas, 7,85 m ³ /150 bars	50 l gaz pour inhalation, 7,85 m ³ /150 bars	M	
	4000-196				
A-60 *	0765-347	1 gascilinder, 7,85 m ³ /150 bars	1 bouteille, 7,85 m ³ /150 bars		
OXYGENE MEDICAL GAZEUX FLERON B1 - 0,2 m ³ ETS. FLERON ATC: V03AN01					
A-60	4000-204	1 l inhalatiegas, 0,2 m ³ /200 bars	1 l gaz pour inhalation, 0,2 m ³ /200 bars	M	
	4000-204				
A-60 *	0765-354	1 gascilinder, 0,2 m ³ /200 bars	1 bouteille, 0,2 m ³ /200 bars		
OXYGENE MEDICAL GAZEUX FLERON B10 - 1,5 m ³ ETS. FLERON ATC: V03AN01					
A-60	4000-162	10 l inhalatiegas, 1,5 m ³ /150 bars	10 l gaz pour inhalation, 1,5 m ³ /150 bars	M	
	4000-162				
A-60 *	0765-289	1 gascilinder, 1,5 m ³ /150 bars	1 bouteille, 1,5 m ³ /150 bars		
OXYGENE MEDICAL GAZEUX FLERON B10 - 2,1 m ³ ETS. FLERON ATC: V03AN01					
A-60	4000-238	10 l inhalatiegas, 2,1 m ³ /200 bars	10 l gaz pour inhalation, 2,1 m ³ /200 bars	M	
	4000-238				
A-60 *	0765-255	1 gascilinder, 2,1 m ³ /200 bars	1 bouteille, 2,1 m ³ /200 bars		
OXYGENE MEDICAL GAZEUX FLERON B13 - 2 m ³ ETS. FLERON ATC: V03AN01					
A-60	4000-170	13 l inhalatiegas, 2 m ³ /150 bars	13 l gaz pour inhalation, 2 m ³ /150 bars	M	
	4000-170				
A-60 *	0765-198	1 gascilinder, 2 m ³ /150 bars	1 bouteille, 2 m ³ /150 bars		
OXYGENE MEDICAL GAZEUX FLERON B2 - 0,3 m ³ ETS. FLERON ATC: V03AN01					
A-60	4000-139	2 l inhalatiegas, 0,3 m ³ /150 bars	2 l gaz pour inhalation, 0,3 m ³ /150 bars	M	
	4000-139				
A-60 *	0765-164	1 gascilinder, 0,3 m ³ /150 bars	1 bouteille, 0,3 m ³ /150 bars		
OXYGENE MEDICAL GAZEUX FLERON B2 - 0,4 m ³ ETS. FLERON ATC: V03AN01					
A-60	4000-212	2 l inhalatiegas, 0,4 m ³ /200 bars	2 l gaz pour inhalation, 0,4 m ³ /200 bars	M	
	4000-212				
A-60 *	0765-230	1 gascilinder, 0,4 m ³ /200 bars	1 bouteille, 0,4 m ³ /200 bars		
OXYGENE MEDICAL GAZEUX FLERON B20 - 3 m ³ ETS. FLERON ATC: V03AN01					
A-60	4000-188	20 l inhalatiegas, 3 m ³ /150 bars	20 l gaz pour inhalation, 3 m ³ /150 bars	M	
	4000-188				
A-60 *	0765-206	1 gascilinder, 3 m ³ /150 bars	1 bouteille, 3 m ³ /150 bars		
OXYGENE MEDICAL GAZEUX FLERON B20 - 4,2 m ³ ETS. FLERON ATC: V03AN01					
A-60	4000-246	20 l inhalatiegas, 4,2 m ³ /200 bars	20 l gaz pour inhalation, 4,2 m ³ /200 bars	M	
	4000-246				
A-60 *	0765-396	1 gascilinder, 4,2 m ³ /200 bars	1 bouteille, 4,2 m ³ /200 bars		
OXYGENE MEDICAL GAZEUX FLERON B5 - 0,75 m ³ ETS. FLERON ATC: V03AN01					
A-60	4000-147	5 l inhalatiegas, 0,75 m ³ /150 bars	5 l gaz pour inhalation, 0,75 m ³ /150 bars	M	
	4000-147				
A-60 *	0765-172	1 gascilinder, 0,75 m ³ /150 bars	1 bouteille, 0,75 m ³ /150 bars		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX FLERON B5 - 1 m ³ ETS. FLERON					ATC: V03AN01
A-60	4000-220 4000-220	5 l inhalatiegas, 1 m ³ /200 bars	5 l gaz pour inhalation, 1 m ³ /200 bars	M	
A-60 *	0765-370	1 gascilinder, 1 m ³ /200 bars	1 bouteille, 1 m ³ /200 bars		
OXYGENE MEDICAL GAZEUX FLERON B50 - 10,5 m ³ ETS. FLERON					ATC: V03AN01
A-60	4000-253 4000-253	50 l inhalatiegas, 10,5 m ³ /200 bars	50 l gaz pour inhalation, 10,5 m ³ /200 bars	M	
A-60 *	0765-404	1 gascilinder, 10,5 m ³ /200 bars	1 bouteille, 10,5 m ³ /200 bars		
OXYGENE MEDICAL GAZEUX FLERON B6,6 - 1 m ³ ETS. FLERON					ATC: V03AN01
A-60	4000-154 4000-154	6,6 l inhalatiegas, 1 m ³ /150 bars	6,6 l gaz pour inhalation, 1 m ³ /150 bars	M	
A-60 *	0765-313	1 gascilinder, 1 m ³ /150 bars	1 bouteille, 1 m ³ /150 bars		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ANASTRAROM 1 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS		ATC: L02BG03	
A-107	2837-698 2837-698	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	28 comprimés pelliculés, 1 mg	G	
A-107	2837-706 2837-706	56 filmomhulde tabletten, 1 mg	56 comprimés pelliculés, 1 mg	G	
A-107	2837-714 2837-714	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	84 comprimés pelliculés, 1 mg	G	
A-107	2837-680 2837-680	98 filmomhulde tabletten, 1 mg	98 comprimés pelliculés, 1 mg	G	
A-107 *	0756-056	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	
A-107 **	0756-056	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	
A-107 ***	0756-056	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	
EXEMAROM 25 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS		ATC: L02BG06	
A-107	2833-341 2833-341	30 omhulde tabletten, 25 mg	30 comprimés enrobés, 25 mg	G	
A-107	2833-358 2833-358	100 omhulde tabletten, 25 mg	100 comprimés enrobés, 25 mg	G	
A-107	2809-044 2809-044	120 omhulde tabletten, 25 mg	120 comprimés enrobés, 25 mg	G	
A-107 *	0756-494	1 omhulde tablet, 25 mg	1 comprimé enrobé, 25 mg	G	
A-107 **	0756-494	1 omhulde tablet, 25 mg	1 comprimé enrobé, 25 mg	G	
A-107 ***	0756-494	1 omhulde tablet, 25 mg	1 comprimé enrobé, 25 mg	G	

ab) in § 7520000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ab) au § 7520000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
ANASTRAROM 1 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS			ATC: L02BG03			
A-115	2837-698	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	28 comprimés pelliculés, 1 mg	G				
	2837-698							
A-115	2837-706	56 filmomhulde tabletten, 1 mg	56 comprimés pelliculés, 1 mg	G				
	2837-706							
A-115	2837-714	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	84 comprimés pelliculés, 1 mg	G				
	2837-714							
A-115	2837-680	98 filmomhulde tabletten, 1 mg	98 comprimés pelliculés, 1 mg	G				
	2837-680							
A-115 *	0756-056	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G				
A-115 **	0756-056	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G				
A-115 ***	0756-056	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G				
EXEMAROM 25 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS			ATC: L02BG06			
A-115	2833-341	30 omhulde tabletten, 25 mg	30 comprimés enrobés, 25 mg	G				
	2833-341							
A-115	2833-358	100 omhulde tabletten, 25 mg	100 comprimés enrobés, 25 mg	G				
	2833-358							
A-115	2809-044	120 omhulde tabletten, 25 mg	120 comprimés enrobés, 25 mg	G				
	2809-044							
A-115 *	0756-494	1 omhulde tablet, 25 mg	1 comprimé enrobé, 25 mg	G				
A-115 **	0756-494	1 omhulde tablet, 25 mg	1 comprimé enrobé, 25 mg	G				
A-115 ***	0756-494	1 omhulde tablet, 25 mg	1 comprimé enrobé, 25 mg	G				

ac) in § 8000000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

ac) au § 8000000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
SPIOLTO RESPIMAT 2,5 µg/2,5 µg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: R03AL06			
B-267	3264-785	90 doses aërosol, oplossing, 2,5 µg/dosis / 2,5 µg/dosis	90 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 2,5 µg/dose / 2,5 µg/dose		147,24	147,24	7,80	11,80
	3264-785				126,7700	126,7700		
B-267 *	7715-246	1 inhalator, 2,5 µg/dosis / 2,5 µg/dosis	1 inhalateur, 2,5 µg/dose / 2,5 µg/dose		47,1633	47,1633		
B-267 **	7715-246	1 inhalator, 2,5 µg/dosis / 2,5 µg/dosis	1 inhalateur, 2,5 µg/dose / 2,5 µg/dose		44,7933	44,7933		

ad) in § 8010000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

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 hetzij stereoscopische fluorescentieangiografie, hetzij Optical Coherence Tomografie (OCT) of vergelijkbaar systeem;
- beperkte fibrosis.

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

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld 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 lijdend aan leeftijdsgebonden maculaire degeneratie.

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

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;
- vermeldt of het een aanvraag betreft voor :
 - de behandeling van het rechteroog,
 - of
 - de behandeling van het linkeroog,
 - of
 - de onmiddellijke behandeling van beide ogen.
- verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van LUCENTIS;

ad) au § 8010000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 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 traité 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 de dégénérescence maculaire liée à l'âge.

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite 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 ;
- mentionne si la demande concerne :
 - un traitement pour l'œil droit,
 - ou
 - un traitement pour l'œil gauche,
 - ou
 - un traitement immédiat des deux yeux.
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de 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 verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
- f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, 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.
- ae) in § 8020000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

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 bewijs van CRVO) door retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem;
 - klinisch significant macula-oedeem aangetoond met behulp van optische coherentie 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 behandeld 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 lijdend aan macula-oedeem.
- e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt d) vermeld, die daardoor:

- 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.
- ae) au § 8020000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

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 centrale rétinienne (confirmation biomicroscopique de OVCR) avec hémorragies rétinienne 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 traité 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 le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous d), qui ainsi :

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld; - vermeldt of het een aanvraag betreft voor : <ul style="list-style-type: none"> - de behandeling van het rechteroog, of - de behandeling van het linkeroog, of - de onmiddellijke behandeling van beide ogen. - verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld 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 verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek. <p>f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in e).</p> <p>g) De gelijktijdige vergoeding van LUCENTIS en een andere anti-VEGF is nooit toegestaan.</p> <p>af) in § 8030000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:</p> | <ul style="list-style-type: none"> - atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies - mentionne si la demande concerne : <ul style="list-style-type: none"> - un traitement pour l'œil droit, ou - un traitement pour l'œil gauche, ou - un traitement immédiat des deux yeux. - atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité 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 <p>f) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point e).</p> <p>g) Le remboursement simultané de LUCENTIS et d'un autre anti-VEGF n'est jamais autorisé.</p> <p>af) au § 8030000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:</p> |
|--|---|

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 lipidenbloedspiegel moeten ook voldoende gecontroleerd zijn;
 - aanwezigheid van een centraal macula-oedeem van het netvlies;
 - Best Corrected Visual Acuity-score (BCVA) < 73 letters ($< 20/63$ ou $< 0,32$) en centrale retinadikte (gemeten door OCT) ≥ 300 μm .
- b) De diagnose dient gebaseerd te zijn op het aantonen van de aanwezigheid van centraal macula-oedeem tegelijk via:
- Fluorescentie angiografie en/ of

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) ≥ 300 μm .
- b) Le diagnostic doit être basé sur la présence d'un œdème maculaire central objectivé simultanément par:
- Angiographie fluorescéinique et/ou

- | | |
|---|--|
| <p>- Optische Coherentie Tomografie (OCT)</p> <p>c) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan diabetisch macula-oedeem en met ervaring in intravitreale injecties.</p> <p>d) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld 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.</p> <p>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.</p> <p>f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt e) vermeld, die daardoor:</p> <ul style="list-style-type: none"> - verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld; - vermeldt of het een aanvraag betreft voor : <ul style="list-style-type: none"> - de behandeling van het rechteroog, of - de behandeling van het linkeroog, of - de onmiddellijke behandeling van beide ogen. - verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld 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 verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek. <p>g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in f).</p> | <p>- Tomographie en Cohérence Optique (OCT)</p> <p>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.</p> <p>d) Le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LUCENTIS.</p> <p>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.</p> <p>f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous e), qui ainsi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies ; - mentionne si la demande concerne : <ul style="list-style-type: none"> - un traitement pour l'œil droit, ou - un traitement pour l'œil gauche, ou - un traitement immédiat des deux yeux. - atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité 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. <p>g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point f).</p> |
|---|--|

h) De gelijktijdige vergoeding van LUCENTIS en een andere anti-VEGF is nooit toegestaan.

h) Le remboursement simultané de LUCENTIS et d'un autre anti-VEGF n'est jamais autorisé.

ag) in § 8040000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ag) au § 8040000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 8040000

Paragraphe 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 :

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 :

- 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;

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

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.

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

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

d) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld 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) Le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LUCENTIS.

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 macula-oedeem.

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

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

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld;
- vermeldt of het een aanvraag betreft voor :
 - de behandeling van het rechteroog,
 - of
 - de behandeling van het linkeroog,

- atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies ;
- mentionne si la demande concerne :
 - un traitement pour l'œil droit,
 - ou
 - un traitement pour l'œil gauche,

of

- de onmiddellijke behandeling van beide ogen.
- verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld 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 verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, 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.

ah) in § 8050000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

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 ≥ -6 dioptries;
- aanwezigheid van fundusletsels karakteristiek voor pathologische myopie (zoals Fuchs spots of lacquer cracks);
- actieve choroïdale subfoveale en juxtafoveale nieuwwaatvormingen;
- gezichtsvermogen $\leq 20/32$ ($\leq 0,625$).

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.

ou

- un traitement immédiat des deux yeux.
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité 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 n'est jamais autorisé.

ah) au § 8050000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

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 ≥ -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) 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) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld 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) Le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LUCENTIS.
- 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 pathologische myopie.
- 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) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt e) vermeld, die daardoor:
- f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous e), qui ainsi :
- verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld;
 - atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies ;
 - vermeldt of het een aanvraag betreft voor :
 - mentionne si la demande concerne :
 - de behandeling van het rechteroog,
 - un traitement pour l'œil droit,
 - ou
 - de behandeling van het linkeroog,
 - un traitement pour l'œil gauche,
 - ou
 - de onmiddellijke behandeling van beide ogen.
 - un traitement immédiat des deux yeux.
 - verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van LUCENTIS;
 - atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de 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;
 - 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 verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
 - s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in f).
- 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) De gelijktijdige vergoeding van LUCENTIS en een andere anti-VEGF of van LUCENTIS en VISUDYNE is nooit toegestaan
- h) Le remboursement simultané de LUCENTIS et d'un autre anti-VEGF ou de LUCENTIS et VISUDYNE n'est jamais autorisé.

ai) er wordt een § 8110000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8110000

a) De specialiteit wordt terugbetaald indien ze wordt toegediend aan volwassen patiënten gebruikt in de behandeling van matige tot ernstige vormen van de ziekte van Gaucher van Type I. Gelijktijdig voldoet de patiënt aan alle hieronder vermelde criteria voldaan op moment van de eerste aanvraag:

- De diagnose steunt op een tekort aan enzymatische activiteit van beta-glucocerebrosidase ($\leq 30\%$) in de fibroblasten of in de leukocyten van het perifere bloed alsook op een bewezen genmutatie op het gen van glucocerebrosidase.
- De matige of ernstige vorm van aantasting steunt op de Belgische guidelines van Abramowicz et al van 2004.
- De patiënt is hetzij een trage CYP2D6-metaboliseerder, of een intermediaire metaboliseerder of een extensieve metaboliseerders.
- De patiënt is hetzij nooit eerder behandeld hetzij in een stabiele klinische situatie onder enzymtherapie CERZYME of VPRIV en switcht. De stabilisatie in voorgaand geval is gedocumenteerd in het medisch dossier; zie ook punt e).

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met de maximale posologie van de SPK van CERDELGA.

c) De behandelende arts verbindt zich ertoe ten minste elke 6 maanden, zijn patiënt te herevalueren. Herstart van enzymvervangende therapie moet worden overwogen bij die patiënt die geen goede klinische en/of hematologische respons vertoont alsook intolerant is (aritmie bvb).

d) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een formulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf, ingevuld, gedateerd en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening, die bevestigt dat aan de voorwaarden uit punt a) hierboven voldaan is.

Door aldus het formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de bovenvermelde arts-specialist, gelijktijdig:

1. Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en de klinische evolutie van de patiënt.

ai) il est inséré un § 8110000, rédigé comme suit:

Paragraphe 8110000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement de la maladie de Gaucher de type I avec une atteinte modérée ou sévère. Le patient remplit simultanément tous les critères ci-dessous au moment de la première demande :

- Le diagnostic a été établi sur base d'une activité enzymatique diminuée de la bêta-glucocérébrosidase ($\leq 30\%$) dans les fibroblastes ou dans les leucocytes du sang périphérique et sur base d'une analyse génétique d'ADN confirmant la présence du gène muté de la glucocérébrosidase.
- Le degré modéré ou sévère de l'affection est basé sur les recommandations belges d'Abramowicz et al de 2004.
- Le patient est soit un métaboliseur lent, soit métaboliseur intermédiaire ou métaboliseur rapide du cytochrome 2D6.
- Le patient est soit naïf au traitement soit prétraité par une enzymothérapie par CERZYME ou VPRIV et dans un état clinique stable et change ce traitement. La stabilisation clinique dans ce dernier cas de figure est documentée dans le dossier médical ; voir également le point e).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale telle que mentionnée dans le RCP de CERDELGA.

c) Le médecin traitant s'engage à réévaluer son patient au moins une fois tous les 6 mois. Le retour à l'enzymothérapie doit être pris en considération chez le patient qui ne répond pas suffisamment sur le plan clinique et/ou hématologique ou qui devient intolérant (p.ex. arythmie).

d) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste, responsable du traitement, et attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare, qui, ainsi, confirme que les conditions figurant au point a) ci-dessus ont été remplies. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément:

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et à l'évolution clinique du patient.

- | | |
|---|---|
| <p>2. Hij vermeldt de elementen die het bovenvermeld Centrum, waaraan hij verbonden is, toelaten te identificeren.</p> <p>3. Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.</p> <p>4. Hij weet dat de vergoedbare periodes per 12 maanden zijn.</p> | <p>2. Mentionne les éléments permettant d'identifier le centre susvisé auquel il est attaché.</p> <p>3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.</p> <p>4. sait que les périodes remboursables sont par 12 mois.</p> |
| <p>e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit CERDELGA en van de specialiteiten CEREZYME, VPRIV, en ZAVESCA is nooit toegestaan.</p> | <p>e) Le remboursement simultané de la spécialité CERDELGA et des spécialités CEREZYME, VPRIV ou ZAVESCA n'est jamais autorisé.</p> |

BIJLAGE A: model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit ingeschreven in § 8110000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

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

	(naam)
	(voornaam)
	(aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:

Ik ondergetekende arts-specialist erkend in (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde patiënt(e) lijdt aan de ziekte van Gaucher type I, en voldoet gelijktijdig aan alle voorwaarden van punt a) van § 8110000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- ouder dan 18 jaar
- verlaagde enzymatische activiteit van ($\leq 30\%$) van beta-glucocerebrosidase in de fibroblasten of in de leukocyten van het perifere bloed
- bewezen genmutatie op het gen van glucocerebrosidase
- een matige of ernstige aantasting (Belgische guidelines van Abramowicz et al 2004)
- metabolisatie via CYP2D6 traag, intermediair of extensief

1. Het betreft de eerste aanvraag

mijn patiënt is nooit eerder behandeld stabiel onder enzymtherapie CEREZYME of VPRIV

2. Het betreft de verlenging van de aanvraag

Ik meen dat deze behandeling met de specialiteit CERDELGA moet verder gezet worden, aangezien mijn patiënt minstens één periode van vergoeding van de specialiteit CERDELGA bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 8110000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is.

Ik stel vast dat mijn patiënt, onder CERDELGA behandeling voldoende klinische en hematologische respons vertoont en CERDELGA voldoende verdraagt, bijvoorbeeld geen aritmie.

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

Ik beschik over alle bewijsstukken van de diagnose van de patiënt.

Ik verbind mij ertoe minstens éénmaal om de 6 maand een klinisch en hematologisch bilan uit te voeren.

