

Paragraaf 4980000

Paragraphe 4980000

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
SUMATRIPTAN MYLAN 50 mg		MYLAN				ATC: N02CC01		
B-221 ***	0790-832	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	1,2172	1,2172	0,2517	0,4192

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 13 september 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 13 septembre 2016.

Mme M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22361]

**13 SEPTEMBER 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 22 juni 2016, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006;

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, 81bis en 95, § 3, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 12, 13 en 24 mei 2016, 7, 21, 28 en 30 juni 2016 en 1, 5 en 29 juli 2016;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 14 juni 2016 en 19 juli 2016;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 27 mei 2016, 1 en 16 juni 2016 en 1, 8, 13, 15, 18, 19 en 26 juli 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 7, 19, 20 en 26 juli 2016;

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22361]

**13 SEPTEMBER 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 22 juin 2016, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006;

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, 81bis et 95, § 3, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises, les 12, 13 et 24 mai 2016, les 7, 21, 28 et 30 juin 2016 et les 1, 5 et 29 juillet 2016;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 14 juin 2016 et le 19 juillet 2016;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 27 mai 2016, les 1<sup>er</sup> et 16 juin 2016 et les 1, 8, 13, 15, 18, 19 et 26 juillet 2016;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 7, 19, 20 et 26 juillet 2016;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, DULOXETINE MYLAN 30 mg, DULOXETINE TEVA 30 mg, FLOXAPEN 500 mg (PI-Pharma), IMATINIB ACCORD 100 mg, IMATINIB ACCORD 400 mg, PREGABALINE KRKA 75 mg, PREGABALINE KRKA 150 mg, PREGABALINE KRKA 300 mg, RAMIPRIL HCS 2,5 mg, RAMIPRIL HCS 5 mg, RAMIPRIL HCS 10 mg, RUPATADINE EG 10 mg, TRAMADOL/PARACETAMOL KRKA 37,5 mg/325 mg, TRAMADOL/PARACETAMOL MYLAN 37,5 mg/325 mg, TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg, TRIPLIXAM 5 mg/1,25 mg/5 mg (Impexeco), TRIPLIXAM 5 mg/1,25 mg/10 mg (Impexeco), TRIPLIXAM 10 mg/2,5 mg/10 mg (Impexeco), door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 180 dagen, heeft de gemachtigde ambtenaar, met toepassing van artikel 27 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een beslissing genotificeerd voor PREGABALINE KRKA op 5 juli 2016;

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 180 dagen, heeft de gemachtigde ambtenaar, met toepassing van artikel 27 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een beslissing genotificeerd voor TRAMADOL/PARACETAMOL KRKA op 13 juli 2016;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteit PRALUENT een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 26 juli 2016;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteiten PRAXBIND een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 juli 2016;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 5, 11, 18, 26, 27, 28 en 29 juli 2016;

Gelet op het advies nr. 60.021/2 van de Raad van State, gegeven op 7 september 2016 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

#### Besluit :

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

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités DULOXETINE MYLAN 30 mg, DULOXETINE TEVA 30 mg, FLOXAPEN 500 mg (PI-Pharma), IMATINIB ACCORD 100 mg, IMATINIB ACCORD 400 mg, PREGABALINE KRKA 75 mg, PREGABALINE KRKA 150 mg, PREGABALINE KRKA 300 mg, RAMIPRIL HCS 2,5 mg, RAMIPRIL HCS 5 mg, RAMIPRIL HCS 10 mg, RUPATADINE EG 10 mg, TRAMADOL/PARACETAMOL KRKA 37,5 mg/325 mg, TRAMADOL/PARACETAMOL MYLAN 37,5 mg/325 mg, TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg, TRIPLIXAM 5 mg/1,25 mg/5 mg (Impexeco), TRIPLIXAM 5 mg/1,25 mg/10 mg (Impexeco), TRIPLIXAM 10 mg/2,5 mg/10 mg (Impexeco), le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

A défaut de décision motivée du Ministre dans un délai de 180 jours, le fonctionnaire délégué a notifié une décision pour PREGABALINE KRKA le 5 juillet 2016, en application de l'article 27 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

A défaut de décision motivée du Ministre dans un délai de 180 jours, le fonctionnaire délégué a notifié une décision pour TRAMADOL/PARACETAMOL KRKA le 13 juillet 2016, en application de l'article 27 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 26 juillet 2016 en ce qui concerne la spécialité PRALUENT;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 27 juillet 2016 en ce qui concerne les spécialités PRAXBIND;

Vu les notifications aux demandeurs des 5, 11, 18, 26, 27, 28 et 29 juillet 2016;

Vu l'avis n° 60.021/2 du Conseil d'Etat, donné le 7 septembre 2016, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

#### Arrête :

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

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

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

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
AMLODIPINE TEVA 5 mg			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: C08CA01		
B-20	3188-463	98 tabletten, 5 mg	98 comprimés, 5 mg	G	12,04	12,04	1,58	2,63
	<b>3188-463</b>				<b>5,9500</b>	<b>5,9500</b>		
B-20 *	7716-202	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,0784	0,0784		
B-20 **	7716-202	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,0644	0,0644		
B-20 ***	7716-202	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,0779	0,0779	0,0161	0,0268
COSYREL 10 mg + 10 mg			SERVIER BENELUX			ATC: C09BX02		
B-21	3414-109	30 filmomhulde tabletten, 10 mg / 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg / 10 mg		24,36	24,36	4,03	6,78
	<b>3414-109</b>				<b>15,8400</b>	<b>15,8400</b>		
B-21	3414-117	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 10 mg		49,50	49,50	7,58	12,77
	<b>3414-117</b>				<b>38,0200</b>	<b>38,0200</b>		
B-21 *	7716-343	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 10 mg		0,5268	0,5268		
B-21 **	7716-343	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 10 mg		0,4478	0,4478		
B-21 ***	7716-343	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 10 mg		0,5010	0,5010	0,0842	0,1419
COSYREL 10 mg + 5 mg			SERVIER BENELUX			ATC: C09BX02		
B-21	3414-174	30 filmomhulde tabletten, 10 mg / 5 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg / 5 mg		16,92	16,92	2,59	4,31
	<b>3414-174</b>				<b>9,7500</b>	<b>9,7500</b>		
B-21	3414-166	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 5 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 5 mg		32,93	32,93	5,25	8,82
	<b>3414-166</b>				<b>23,4100</b>	<b>23,4100</b>		
B-21 *	7716-335	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 5 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 5 mg		0,3357	0,3357		
B-21 **	7716-335	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 5 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 5 mg		0,2757	0,2757		
B-21 ***	7716-335	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 5 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 5 mg		0,3169	0,3169	0,0583	0,0980
COSYREL 5 mg + 10 mg			SERVIER BENELUX			ATC: C09BX02		
B-21	3414-158	30 filmomhulde tabletten, 5 mg / 10 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg / 10 mg		22,63	22,63	3,80	6,33
	<b>3414-158</b>				<b>14,3200</b>	<b>14,3200</b>		
B-21	3414-141	90 filmomhulde tabletten, 5 mg / 10 mg	90 comprimés pelliculés, 5 mg / 10 mg		45,37	45,37	7,00	11,78
	<b>3414-141</b>				<b>34,3700</b>	<b>34,3700</b>		
B-21 *	7716-327	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 10 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 10 mg		0,4838	0,4838		
B-21 **	7716-327	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 10 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 10 mg		0,4048	0,4048		
B-21 ***	7716-327	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 10 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 10 mg		0,4551	0,4551	0,0778	0,1309
COSYREL 5 mg + 5 mg			SERVIER BENELUX			ATC: C09BX02		
B-21	3414-125	30 filmomhulde tabletten, 5 mg / 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg / 5 mg		14,97	14,97	2,18	3,64
	<b>3414-125</b>				<b>8,2300</b>	<b>8,2300</b>		
B-21	3414-133	90 filmomhulde tabletten, 5 mg / 5 mg	90 comprimés pelliculés, 5 mg / 5 mg		28,80	28,80	4,66	7,84
	<b>3414-133</b>				<b>19,7600</b>	<b>19,7600</b>		
B-21 *	7716-319	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 5 mg		0,2833	0,2833		
B-21 **	7716-319	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 5 mg		0,2328	0,2328		

B-21 ***	7716-319	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 5 mg		0,2710	0,2710	0,0518	0,0871	
DULOXETINE MYLAN 30 mg		MYLAN		ATC: N06AX21					
B-73	3298-981	98 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	98 gélules gastro-résistantes, 30 mg	G	34,97	34,97	5,53	9,30	
	<b>3298-981</b>				<b>25,2000</b>	<b>25,2000</b>			
B-73 *	7713-878	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,3318	0,3318			
B-73 **	7713-878	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,2726	0,2726			
B-73 ***	7713-878	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,3118	0,3118	0,0564	0,0949	
DULOXETINE TEVA 30 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06AX21					
B-73	3455-425	98 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	98 gélules gastro-résistantes, 30 mg	G	34,97	34,97	5,53	9,30	
	<b>3455-425</b>				<b>25,2000</b>	<b>25,2000</b>			
B-73 *	7714-066	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,3318	0,3318			
B-73 **	7714-066	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,2726	0,2726			
B-73 ***	7714-066	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,3118	0,3118	0,0564	0,0949	
FLOXAPEN 1 g		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01CF05			
	<b>7716-244</b>	<b>10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g</b>	<b>10 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 1 g</b>		<b>28,1400</b>	<b>28,1400</b>			
B-106 *	7716-244	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g		3,6310	3,6310			
B-106 **	7716-244	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g		2,9830	2,9830			
FLOXAPEN 500 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: J01CF05					
B-106	3299-583	16 capsules, hard, 500 mg	16 gélules, 500 mg		14,01	14,01	1,99	3,31	
	<b>3299-583</b>				<b>7,4900</b>	<b>7,4900</b>			
B-106 *	7716-194	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg		0,6044	0,6044			
B-106 **	7716-194	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg		0,4963	0,4963			
B-106 ***	7716-194	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg		0,6002	0,6002	0,1244	0,2069	
LIPERTANCE 10 mg + 5 mg + 5 mg		SERVIER BENELUX		ATC: C10BX11					
B-21	3391-448	30 filmomhulde tabletten, 10 mg + 5 mg + 5 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg + 5 mg + 5 mg		16,73	16,73	2,55	4,24	
	<b>3391-448</b>				<b>9,6000</b>	<b>9,6000</b>			
B-21	3391-455	90 filmomhulde tabletten, 10 mg + 5 mg + 5 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg + 5 mg + 5 mg		39,05	39,05	6,11	10,28	
	<b>3391-455</b>				<b>28,8000</b>	<b>28,8000</b>			
B-21 *	7716-350	1 filmomhulde tablet, 10 mg + 5 mg + 5 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg + 5 mg + 5 mg		0,4130	0,4130			
B-21 **	7716-350	1 filmomhulde tablet, 10 mg + 5 mg + 5 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg + 5 mg + 5 mg		0,3392	0,3392			
B-21 ***	7716-350	1 filmomhulde tablet, 10 mg + 5 mg + 5 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg + 5 mg + 5 mg		0,3849	0,3849	0,0679	0,1142	
LIPERTANCE 20 mg + 10 mg + 10 mg		SERVIER BENELUX		ATC: C10BX11					
B-21	3391-489	30 filmomhulde tabletten, 20 mg + 10 mg + 10 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg + 10 mg + 10 mg		30,04	30,04	4,84	8,13	
	<b>3391-489</b>				<b>20,8500</b>	<b>20,8500</b>			
B-21	3391-497	90 filmomhulde tabletten, 20 mg + 10 mg + 10 mg	90 comprimés pelliculés, 20 mg + 10 mg + 10 mg		77,20	77,20	9,70	14,70	
	<b>3391-497</b>				<b>62,5500</b>	<b>62,5500</b>			
B-21 *	7716-384	1 filmomhulde tablet, 20 mg + 10 mg + 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg + 10 mg + 10 mg		0,8157	0,8157			
B-21 **	7716-384	1 filmomhulde tablet, 20 mg + 10 mg + 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg + 10 mg + 10 mg		0,7367	0,7367			
B-21 ***	7716-384	1 filmomhulde tablet, 20 mg + 10 mg + 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg + 10 mg + 10 mg		2,4263	2,4263	0,3233	0,4900	
LIPERTANCE 20 mg + 10 mg + 5 mg		SERVIER BENELUX		ATC: C10BX11					
B-21	3391-398	30 filmomhulde tabletten, 20 mg + 10 mg + 5 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg + 10 mg + 5 mg		26,84	26,84	4,38	7,37	
	<b>3391-398</b>				<b>18,0300</b>	<b>18,0300</b>			
B-21	3391-406	90 filmomhulde tabletten, 20 mg + 10 mg + 5 mg	90 comprimés pelliculés, 20 mg + 10 mg + 5 mg		67,73	67,73	9,70	14,70	
	<b>3391-406</b>				<b>54,1000</b>	<b>54,1000</b>			
B-21 *	7716-376	1 filmomhulde tablet, 20 mg + 10 mg + 5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg + 10 mg + 5 mg		0,7162	0,7162			
B-21 **	7716-376	1 filmomhulde tablet, 20 mg + 10 mg + 5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg + 10 mg + 5 mg		0,6372	0,6372			
B-21 ***	7716-376	1 filmomhulde tablet, 20 mg + 10 mg + 5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg + 10 mg + 5 mg		0,7036	0,7036	0,1078	0,1633	

LIPERTANCE 20 mg + 5 mg + 5 mg		SERVIER BENELUX		ATC: C10BX11				
B-21	3391-414	30 filmomhulde tabletten, 20 mg + 5 mg + 5 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg + 5 mg + 5 mg		21,09	21,09	3,45	5,75
	<b>3391-414</b>				<b>13,000</b>	<b>13,000</b>		
B-21	3391-430	90 filmomhulde tabletten, 20 mg + 5 mg + 5 mg	90 comprimés pelliculés, 20 mg + 5 mg + 5 mg		50,62	50,62	7,74	13,03
	<b>3391-430</b>				<b>39,000</b>	<b>39,000</b>		
B-21 *	7716-368	1 filmomhulde tablet, 20 mg + 5 mg + 5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg + 5 mg + 5 mg		0,5383	0,5383		
B-21 **	7716-368	1 filmomhulde tablet, 20 mg + 5 mg + 5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg + 5 mg + 5 mg		0,4593	0,4593		
B-21 ***	7716-368	1 filmomhulde tablet, 20 mg + 5 mg + 5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg + 5 mg + 5 mg		0,5134	0,5134	0,0860	0,1448
LIPERTANCE 40 mg + 10 mg + 10 mg		SERVIER BENELUX		ATC: C10BX11				
B-21	3391-463	30 filmomhulde tabletten, 40 mg + 10 mg + 10 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg + 10 mg + 10 mg		30,27	30,27	4,87	8,19
	<b>3391-463</b>				<b>21,060</b>	<b>21,060</b>		
B-21	3391-471	90 filmomhulde tabletten, 40 mg + 10 mg + 10 mg	90 comprimés pelliculés, 40 mg + 10 mg + 10 mg		77,91	77,91	9,70	14,70
	<b>3391-471</b>				<b>63,200</b>	<b>63,200</b>		
B-21 *	7716-392	1 filmomhulde tablet, 40 mg + 10 mg + 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg + 10 mg + 10 mg		0,8233	0,8233		
B-21 **	7716-392	1 filmomhulde tablet, 40 mg + 10 mg + 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg + 10 mg + 10 mg		0,7443	0,7443		
B-21 ***	7716-392	1 filmomhulde tablet, 40 mg + 10 mg + 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg + 10 mg + 10 mg		0,8167	0,8167	0,1078	0,1633
PREGABALINE KRKA 150 mg		KRKA D.D.		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: N03AX16				
B-332	3460-961	100 capsules, hard, 150 mg	100 gélules, 150 mg	G	46,78	46,78	7,20	12,12
	<b>3460-961</b>				<b>35,620</b>	<b>35,620</b>		
B-332 *	7713-548	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,4487	0,4487		
B-332 **	7713-548	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3776	0,3776		
B-332 ***	7713-548	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,4237	0,4237	0,0720	0,1212
PREGABALINE KRKA 300 mg		KRKA D.D.		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: N03AX16				
B-332	3460-979	100 capsules, hard, 300 mg	100 gélules, 300 mg	G	66,80	66,80	9,70	14,70
	<b>3460-979</b>				<b>53,280</b>	<b>53,280</b>		
B-332 *	7713-555	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	1,0439	1,0439		
B-332 **	7713-555	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,9170	0,9170		
B-332 ***	7713-555	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	1,0163	1,0163	0,0000	0,0000
PREGABALINE KRKA 75 mg		KRKA D.D.		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: N03AX16				
B-332	3460-953	100 capsules, hard, 75 mg	100 gélules, 75 mg	G	32,28	32,28	5,15	8,66
	<b>3460-953</b>				<b>22,820</b>	<b>22,820</b>		
B-332 *	7713-530	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,2945	0,2945		
B-332 **	7713-530	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,2419	0,2419		
B-332 ***	7713-530	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,2787	0,2787	0,0515	0,0866
RAMIPRIL HCS 10 mg		HCS BVBA		ATC: C09AA05				
B-21	3484-102	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	G	17,74	17,74	2,76	4,59
	<b>3484-102</b>				<b>10,390</b>	<b>10,390</b>		
B-21 *	7716-152	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,4789	0,4789		
B-21 **	7716-152	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3932	0,3932		
B-21 ***	7716-152	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,4762	0,4762	0,0986	0,1639
RAMIPRIL HCS 2,5 mg		HCS BVBA		ATC: C09AA05				
B-21	3484-086	28 tabletten, 2,5 mg	28 comprimés, 2,5 mg	G	8,59	8,59	0,86	1,44
	<b>3484-086</b>				<b>3,250</b>	<b>3,250</b>		
B-21 *	7716-137	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	G	0,1496	0,1496		
B-21 **	7716-137	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	G	0,1232	0,1232		
B-21 ***	7716-137	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	G	0,1492	0,1492	0,0307	0,0514
RAMIPRIL HCS 5 mg		HCS BVBA		ATC: C09AA05				
B-21	3484-094	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	G	11,80	11,80	1,53	2,55
	<b>3484-094</b>				<b>5,760</b>	<b>5,760</b>		
B-21 *	7716-145	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,2654	0,2654		
B-21 **	7716-145	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,2182	0,2182		

B-21 ***	7716-145	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,2639	0,2639	0,0546	0,0911	
RUPATADINE EG 10 mg		EUROGENERICS		ATC: R06AX28					
Cs-7	3447-182	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg	G	9,84	9,84	4,49	4,49	
	<b>3447-182</b>				<b>4,2300</b>	<b>4,2300</b>			
Cs-7	3382-173	50 tabletten, 10 mg	50 comprimés, 10 mg	G	12,55	12,55	6,74	6,74	
	<b>3382-173</b>				<b>6,3500</b>	<b>6,3500</b>			
Cs-7	3479-045	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	18,88	18,88	11,96	11,96	
	<b>3479-045</b>				<b>11,2800</b>	<b>11,2800</b>			
Cs-7 *	7716-277	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,1456	0,1456			
Cs-7 **	7716-277	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,1196	0,1196			
Cs-7 ***	7716-277	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,1447	0,1447	0,1196	0,1196	
TRAMADOL/PARACETAMOL KRKA 37,5 mg/325 mg		KRKA D.D.		ATC: N02AX52					
C-29	3484-078	90 filmomhulde tabletten, 37,5 mg / 325 mg	90 comprimés pelliculés, 37,5 mg / 325 mg	G	14,83	14,83	7,18	7,18	
	<b>3484-078</b>				<b>8,1200</b>	<b>8,1200</b>			
C-29 *	7716-129	1 filmomhulde tablet, 37,5 mg / 325 mg	1 comprimé pelliculé, 37,5 mg / 325 mg	G	0,1164	0,1164			
C-29 **	7716-129	1 filmomhulde tablet, 37,5 mg / 325 mg	1 comprimé pelliculé, 37,5 mg / 325 mg	G	0,0957	0,0957			
C-29 ***	7716-129	1 filmomhulde tablet, 37,5 mg / 325 mg	1 comprimé pelliculé, 37,5 mg / 325 mg	G	0,1158	0,1158	0,0798	0,0798	
TRAMADOL/PARACETAMOL MYLAN 37,5 mg/325 mg		MYLAN		ATC: N02AX52					
C-29	3129-236	20 filmomhulde tabletten, 37,5 mg / 325 mg	20 comprimés pelliculés, 37,5 mg / 325 mg	G	6,89	6,89	1,66	1,66	
	<b>3129-236</b>				<b>1,8800</b>	<b>1,8800</b>			
C-29	3129-244	60 filmomhulde tabletten, 37,5 mg / 325 mg	60 comprimés pelliculés, 37,5 mg / 325 mg	G	11,35	11,35	4,78	4,78	
	<b>3129-244</b>				<b>5,4100</b>	<b>5,4100</b>			
C-29 *	7707-540	1 filmomhulde tablet, 37,5 mg / 325 mg	1 comprimé pelliculé, 37,5 mg / 325 mg	G	0,1163	0,1163			
C-29 **	7707-540	1 filmomhulde tablet, 37,5 mg / 325 mg	1 comprimé pelliculé, 37,5 mg / 325 mg	G	0,0955	0,0955			
C-29 ***	7707-540	1 filmomhulde tablet, 37,5 mg / 325 mg	1 comprimé pelliculé, 37,5 mg / 325 mg	G	0,1157	0,1157	0,0797	0,0797	
TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg		SANDOZ		ATC: N02AX52					
C-29	3439-213	20 tabletten, 37,5 mg / 325 mg	20 comprimés, 37,5 mg / 325 mg	G	7,39	7,39	2,05	2,05	
	<b>3439-213</b>				<b>2,3200</b>	<b>2,3200</b>			
C-29	3439-221	60 tabletten, 37,5 mg / 325 mg	60 comprimés, 37,5 mg / 325 mg	G	12,97	12,97	5,90	5,90	
	<b>3439-221</b>				<b>6,6800</b>	<b>6,6800</b>			
C-29	3439-239	100 tabletten, 37,5 mg / 325 mg	100 comprimés, 37,5 mg / 325 mg	G	15,97	15,97	7,97	7,97	
	<b>3439-239</b>				<b>9,0200</b>	<b>9,0200</b>			
C-29 *	7716-426	1 tablet, 37,5 mg / 325 mg	1 comprimé, 37,5 mg / 325 mg	G	0,1164	0,1164			
C-29 **	7716-426	1 tablet, 37,5 mg / 325 mg	1 comprimé, 37,5 mg / 325 mg	G	0,0956	0,0956			
C-29 ***	7716-426	1 tablet, 37,5 mg / 325 mg	1 comprimé, 37,5 mg / 325 mg	G	0,1156	0,1156	0,0797	0,0797	
TRIPLIXAM 10 mg + 2,50 mg + 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C09BX01					
B-21	3435-195	90 filmomhulde tabletten, 10 mg + 2,50 mg + 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg + 2,50 mg + 10 mg		50,66	50,66	7,75	13,04	
	<b>3435-195</b>				<b>39,0400</b>	<b>39,0400</b>			
B-21 *	7716-186	1 filmomhulde tablet, 10 mg + 2,50 mg + 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg + 2,50 mg + 10 mg		0,5388	0,5388			
B-21 **	7716-186	1 filmomhulde tablet, 10 mg + 2,50 mg + 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg + 2,50 mg + 10 mg		0,4598	0,4598			
B-21 ***	7716-186	1 filmomhulde tablet, 10 mg + 2,50 mg + 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg + 2,50 mg + 10 mg		0,5139	0,5139	0,0861	0,1449	
TRIPLIXAM 5 mg + 1,25 mg + 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C09BX01					
B-21	3435-229	90 filmomhulde tabletten, 5 mg + 1,25 mg + 10 mg	90 comprimés pelliculés, 5 mg + 1,25 mg + 10 mg		39,03	39,03	6,10	10,27	
	<b>3435-229</b>				<b>28,7800</b>	<b>28,7800</b>			
B-21 *	7716-178	1 filmomhulde tablet, 5 mg + 1,25 mg + 10 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg + 1,25 mg + 10 mg		0,4127	0,4127			
B-21 **	7716-178	1 filmomhulde tablet, 5 mg + 1,25 mg + 10 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg + 1,25 mg + 10 mg		0,3390	0,3390			
B-21 ***	7716-178	1 filmomhulde tablet, 5 mg + 1,25 mg + 10 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg + 1,25 mg + 10 mg		0,3847	0,3847	0,0678	0,1141	
TRIPLIXAM 5 mg + 1,25 mg + 5 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C09BX01					
B-21	3435-161	90 filmomhulde tabletten, 5 mg + 1,25 mg + 5 mg	90 comprimés pelliculés, 5 mg + 1,25 mg + 5 mg		37,92	37,92	5,95	10,01	

	<b>3435-161</b>				<b>27,8000</b>	<b>27,8000</b>		
B-21 *	7716-160	1 filmomhulde tabletten, 5 mg + 1,25 mg + 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg + 1,25 mg + 5 mg		0,3987	0,3987		
B-21 **	7716-160	1 filmomhulde tabletten, 5 mg + 1,25 mg + 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg + 1,25 mg + 5 mg		0,3274	0,3274		
B-21 ***	7716-160	1 filmomhulde tablet, 5 mg + 1,25 mg + 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg + 1,25 mg + 5 mg		0,3723	0,3723	0,0661	0,1112

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

a) in § 440100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

a) au § 440100, 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
FLOXAPEN 1 g		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01CF05		
	<b>7716-244</b>	<b>10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g</b>	<b>10 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 1 g</b>		<b>28,1400</b>	<b>28,1400</b>		
A-16 *	7716-244	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g		3,6310	3,6310		
A-16 **	7716-244	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g		2,9830	2,9830		

b) in § 2490000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

b) au § 2490000, 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
BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB01				
B-255	3456-696	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg		830,59	830,59	7,80	11,80
	<b>3456-696</b>				<b>753,2700</b>	<b>753,2700</b>		
B-255 *	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg		201,3950	201,3950		
B-255 **	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg		199,6175	199,6175		
BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB01				
B-255	3456-688	4 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	4 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		830,59	830,59	7,80	11,80
	<b>3456-688</b>				<b>753,2700</b>	<b>753,2700</b>		
B-255 *	7716-269	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		201,3950	201,3950		
B-255 **	7716-269	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		199,6175	199,6175		

c) in § 2870000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: c) au § 2870000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB01			
B-255	3456-696	4 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg		830,59	830,59	7,80	11,80
	<b>3456-696</b>				<b>753,2700</b>	<b>753,2700</b>		
B-255 *	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue prérempli 1 ml solution injectable, 50 mg		201,3950	201,3950		
B-255 **	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue prérempli 1 ml solution injectable, 50 mg		199,6175	199,6175		
BENEPALI 50 mg/ml		BENEPALI 50 mg/ml			ATC: L04AB01			
B-255	3456-688	4 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	4 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		830,59	830,59	7,80	11,80
	<b>3456-688</b>				<b>753,2700</b>	<b>753,2700</b>		
B-255 *	7716-269	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		201,3950	201,3950		
B-255 **	7716-269	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		199,6175	199,6175		

d) in § 3150000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: d) au § 3150000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB01			
B-255	3456-696	4 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg		830,59	830,59	7,80	11,80
	<b>3456-696</b>				<b>753,2700</b>	<b>753,2700</b>		
B-255 *	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue prérempli 1 ml solution injectable, 50 mg		201,3950	201,3950		
B-255 **	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue prérempli 1 ml solution injectable, 50 mg		199,6175	199,6175		
BENEPALI 50 mg/ml		BENEPALI 50 mg/ml			ATC: L04AB01			
B-255	3456-688	4 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	4 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		830,59	830,59	7,80	11,80
	<b>3456-688</b>				<b>753,2700</b>	<b>753,2700</b>		
B-255 *	7716-269	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		201,3950	201,3950		
B-255 **	7716-269	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		199,6175	199,6175		



e) in § 3510000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: e) au § 3510000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB01				
B-281	3456-696	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg		830,59	830,59	7,80	11,80
	<b>3456-696</b>				<b>753,2700</b>	<b>753,2700</b>		
B-281 *	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue prérempli 1 ml solution injectable, 50 mg		201,3950	201,3950		
B-281 **	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue prérempli 1 ml solution injectable, 50 mg		199,6175	199,6175		
BENEPALI 50 mg/ml		BENEPALI 50 mg/ml		ATC: L04AB01				
B-281	3456-688	4 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	4 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		830,59	830,59	7,80	11,80
	<b>3456-688</b>				<b>753,2700</b>	<b>753,2700</b>		
B-281 *	7716-269	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		201,3950	201,3950		
B-281 **	7716-269	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		199,6175	199,6175		

f) in § 3570000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: f) au § 3570000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
PREGABALINE KRKA 150 mg		KRKA D.D.		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: N03AX16	
A-5	3460-953	100 capsules, hard, 150 mg	100 gélules, 150 mg	G	46,78	46,78	0,00	0,00
	<b>3460-961</b>				<b>35,6200</b>	<b>35,6200</b>		
A-5 *	7713-548	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,4487	0,4487		
A-5 **	7713-548	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3776	0,3776		
A-5 ***	7713-548	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,4237	0,4237	0,0000	0,0000
PREGABALINE KRKA 300 mg		KRKA D.D.		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: N03AX16	
A-5	3460-979	100 capsules, hard, 300 mg	100 gélules, 300 mg	G	66,80	66,80	0,00	0,00
	<b>3460-979</b>				<b>53,2800</b>	<b>53,2800</b>		
A-5 *	7713-555	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	1,0439	1,0439		
A-5 **	7713-555	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,9170	0,9170		
A-5 ***	7713-555	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	1,0163	1,0163	0,0000	0,0000
PREGABALINE KRKA 75 mg		KRKA D.D.		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: N03AX16	
A-5	3460-953	100 capsules, hard, 75 mg	100 gélules, 75 mg	G	32,28	32,28	0,00	0,00
	<b>3460-953</b>				<b>22,8200</b>	<b>22,8200</b>		
A-5 *	7713-530	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,2945	0,2945		
A-5 **	7713-530	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,2419	0,2419		
A-5 ***	7713-530	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,2787	0,2787	0,0000	0,0000

g) in § 3660000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: g) au § 3660000, 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	
		ORFADIN 4 mg/ml			SOBI		ATC: A16AX04		
	<del>7716-400</del>	<b>1 fles 90 ml suspensie voor oraal gebruik, 4 mg/ml</b>	<b>1 flacon 90 ml suspension buvable, 4 mg/ml</b>		<b>1946,5400</b>	<b>1946,5400</b>			
A-80 *	7716-400	1 fles 90 ml suspensie voor oraal gebruik, 4 mg/ml	1 flacon 90 ml suspension buvable, 4 mg/ml		2070,4400	2070,4400			
A-80 **	7716-400	1 fles 90 ml suspensie voor oraal gebruik, 4 mg/ml	1 flacon 90 ml suspension buvable, 4 mg/ml		2063,3300	2063,3300			

h) in § 8130000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: h) au § 8130000, 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	
		BENEPALI 50 mg/ml			BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB01		
B-255	BENEPALI 50 mg/ml 3456-696	4 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg		830,59	830,59	7,80	11,80	
					<b>753,2700</b>	<b>753,2700</b>			
B-255 *	<b>3456-696</b>	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue prérempli 1 ml solution injectable, 50 mg		201,3950	201,3950			
B-255 **	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue prérempli 1 ml solution injectable, 50 mg		199,6175	199,6175			
		BENEPALI 50 mg/ml			BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB01		
B-255	BENEPALI 50 mg/ml 3456-688	4 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	4 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		830,59	830,59	7,80	11,80	
					<b>753,2700</b>	<b>753,2700</b>			
B-255 *	<b>3456-688</b>	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		201,3950	201,3950			
B-255 **	7716-269	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		199,6175	199,6175			

i) in §§ 8220100 en 8220200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: i) aux §§ 8220100 et 8220200, 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	
		HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE		ATC: L04AB04		
B-339	3380-193	2 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		1045,88	1045,88	7,80	11,80	
					<b>950,6400</b>	<b>950,6400</b>			
B-339*	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		507,3950	507,3950			

B-339**	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		503,8400	503,8400			
		HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-339	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		1045,88	1045,88	7,80	11,80	
	<b>3380-201</b>				<b>950,6400</b>	<b>950,6400</b>			
B-339*	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		507,3950	507,3950			
B-339**	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		503,8400	503,8400			

j) in § 8260000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

j) au § 8260000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
		IMATINIB ACCORD 100 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01XE01		
A-65	3439-163	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,82	1004,82	0,00	0,00
	<b>3439-163</b>				<b>913,0000</b>	<b>913,0000</b>		
A-65 *	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,0648	8,0648		
A-65 ***	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
		IMATINIB ACCORD 400 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01XE01		
A-65	3439-171	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,86	983,86	0,00	0,00
	<b>3498-171</b>				<b>893,7900</b>	<b>893,7900</b>		
A-65 *	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,8177	31,8177		
A-65 **	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,5807	31,5807		
A-65 ***	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	32,6484	32,6484	0,0000	0,0000

k) er wordt een § 8280000 toegevoegd, luidende:

k) il est inséré un § 8280000, rédigé comme suit:

#### Paragraaf 8280000

#### Paragraphe 8280000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A

1. Bij volwassen patiënten met heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score > 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH

1. Chez des patients adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote définie comme un score supérieur à 8 points sur la Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH

Wanneer de waarde van de onbehandelde LDL-C niet gekend is, kan deze geschat worden door de behandelde LDL-C waarde te vermenigvuldigen met correctiefactoren die beschreven werden door Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

Dans le cas où le taux LDL-C non-traité n'est pas connu, celui-ci peut être estimé en multipliant le taux LDL-C traité par des facteurs de correction qui ont été décrits par Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

2. Voor zover de specialiteit toegevoegd wordt aan de huidige behandeling beschreven in één van de volgende twee situaties en gedocumenteerd in het medisch dossier:

2. Pour autant que la spécialité soit ajoutée au traitement actuel décrit par une des deux situations suivantes, documentée dans le dossier médical :

- 2.1. Ofwel LDL-C ≥ 100 mg/dL en een vroeger acuut coronair syndroom, ondanks een behandeling met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine of met ezetimibe zonder statine in geval van statine intolerantie of contra-

- 2.1. Soit LDL-C ≥ 100 mg/dL AVEC antécédent de Syndrome Coronarien Aigu, malgré un traitement avec ézetimibe en association avec une statine à dose maximale tolérée ou avec ézetimibe sans statine (en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines)

- |  |  |
|--|--|
| <p>indicatie;</p> <p>2.2. Ofwel LDL-C <math>\geq</math> 130 mg/dL ondanks een behandeling met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine of met ezetimibe zonder statine in geval van statine intolerantie of contra-indicatie.</p> <p>b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;</li> <li>2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden.</li> </ol> <p>c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraag formulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,</li> <li>- attesteert dat hij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product en</li> <li>- er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden en,</li> <li>- ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer,</li> <li>- alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).</li> </ul> <p>d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van de K.B. van 21.12.2001 met een geldigheidsduur van 48 weken</p> <p>e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 48 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waardoor de behandelende arts de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.</p> <p>In dit geval wordt de terugbetaling telkens aangevraagd voor 4 verpakkingen met 6 voorgevulde pennen.</p> <p>De adviserend geneesheer levert hiertoe aan de</p> | <p>OU</p> <p>2.2. Soit LDL-C <math>\geq</math> 130 mg/dL malgré un traitement avec ézetimibe en association avec une statine à dose maximale tolérée ou avec ézetimibe sans statine (en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines).</p> <p>b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie maximale mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit officiel ;</li> <li>2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.</li> </ol> <p>c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en médecine interne ou cardiologie, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a),</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande,</li> <li>- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit, et</li> <li>- s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient, et,</li> <li>- d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient,</li> <li>- ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.</li> </ul> <p>d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001 et dont la durée de validité est de 48 semaines.</p> <p>e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 48 semaines maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement</p> <p>Dans ce cas le remboursement est demandé pour 4 conditionnements de 6 stylos préremplis.</p> <p>A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire</p> |
|--|--|

rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 21.12.2001, waarvan de duur en aantal terugbetaalde verpakkingen vastgelegd zijn volgens de bepalingen hierboven.

l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, dont la durée et le nombre de conditions remboursables sont fixés sur base des dispositions ci-dessus.

f) de gelijktijdige terugbetaling van twee anti-PCSK9-geneesmiddelen wordt nooit toegestaan.

f) le remboursement simultané de deux médicaments anti-PCSK9 n'est jamais autorisé.

**Bijlage A: Model van aanvraagformulier**

Aanvraag voor vergoeding van de specialiteit PRALUENT (§828000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

(naam)  
 (voornaam)  
 (aansluitingsnummer)

**II Eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van 48 weken**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, attesteer dat de hierboven vermelde patiënt alle voorwaarden vervult van § 8280000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001 voor de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit PRALUENT:

De patiënt heeft heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score hoger dan 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

De specialiteit wordt toegevoegd aan de huidige behandeling beschreven in één van de volgende twee situaties en gedocumenteerd in het medisch dossier:

ofwel LDL-C≥100 mg/dL bij patiënten met een vroeger acuut coronair syndroom ondanks een behandeling met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine of met ezetimibe zonder statine (in geval van statine intolerantie of contra-indicatie).

ofwel LDL-C≥130 mg/dL ondanks een behandeling met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine of met ezetimibe zonder statine (in geval van statine intolerantie of contra-indicatie)

Wanneer de waarde van de onbehandelde LDL-C niet gekend is, kan deze geschat worden door de behandelde LDL-C waarde te vermenigvuldigen met correctiefactoren die beschreven werden door Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

Een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) werd uitgesloten.

Ik weet dat een maximale vergoedbare dosering beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

Ik verbind me ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken dat de betrokken patiënt zich op in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van bovenstaande elementen, attesteer ik dat de patiënt de vergoeding van PRALUENT moet krijgen.

**III Aanvraag tot verlenging van de terugbetaling voor een nieuwe periode van 48 weken**

Ik, ondergetekende, arts verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt reeds een machtiging ontving voor de terugbetaalbare behandeling van de specialiteit PRALUENT op basis van de voorwaarden van de huidige paragraaf, en dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is voor een nieuwe periode van 48 weken.

Op basis van deze elementen, attesteer ik dat de patiënt de terugbetaling moet krijgen voor 4 verpakkingen van 6 gevulde pennen voor een nieuwe periode van 48 weken

**IV – Identificatie van de arts verantwoordelijk voor de behandeling:**

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



Une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre) a été exclue.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit.

Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

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

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

**III Demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 48 semaines**

Je soussigné, médecin responsable du traitement, certifie que le patient mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de la spécialité PRALUENT sur base des conditions du présent paragraphe, et la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 48 semaines.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de 4 conditionnements de 6 stylos préremplis pour une nouvelle période de 48 semaines.

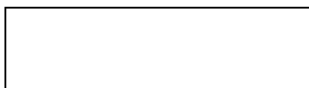
**IV – Identification du médecin responsable du traitement:**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

**ANNEXE B**

Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

CRITERE	Points
1. Antécédents familiaux: un parent au premier degré (père, mère, enfant, fratrie) présentant:	
a. une pathologie coronarienne ou vasculaire précoce*	1
b. un taux de LDL-C plasmatique > percentile 95 pour l'âge et le sexe	
i. à l'âge adulte (NDLR = > 190 mg/dl)	1
ii. à un âge < 18 ans (NDLR = > 135 mg/dl)	2
c. arc cornéen avant 45 ans et/ou xanthomes tendineux	2
2. Antécédents personnels: pathologie précoce*	
a. coronarienne	2
b. vasculaire cérébrale ou périphérique	1
3. Examen clinique	
a. xanthomes tendineux	6
b. arc cornéen avant l'âge de 45 ans	4
4. LDL-C en mg/dl**	
a. ≥ 330	8
b. 250 à 329	5
c. 190 à 249	3
d. 150 à 189	1
5. analyse ADN montrant une mutation fonctionnelle du récepteur LDL (LDL-R) ou d'un autre gène lié à une HeFH	8
Total des points : pour chacune des 5 rubriques, prendre le score le plus élevé	
Diagnostic	Total des points
Certain	>8
Probable	6 à 8
Possible	3 à 5

\* < 55 ans pour les hommes, < 60 ans pour les femmes

\*\* lors de deux mesures successives ; valeurs de LDL-C pour des patients non traités; pour des patients traités par hypolipidémiant il est possible d'utiliser une formule de correction de Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015;240:190-6).

Dans tous les cas, exclure une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre).

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
PRALUENT			SANOFI-AVENTIS BELGIUM			ATC: C10AX14		
A-120	3365-103	2 voorgevulde pennen 75 ml oplossing voor injectie, 75 mg	2 stylos préremplis 75 ml solution injectable, 75 mg	T	600,85	600,85	0,00	0,00
	<b>3365-103</b>				<b>542,6400</b>	<b>542,6400</b>		
A-120	3365-129	6 voorgevulde pennen 75 ml oplossing voor injectie, 75 mg	6 stylos préremplis 75 ml solution injectable, 75 mg	T	1429,48	1429,48	0,00	0,00
	<b>3365-129</b>				<b>1302,3400</b>	<b>1302,3400</b>		
A-120 *	7716-285	1 voorgevulde pen 75 ml oplossing voor injectie, 75 mg	1 stylo prérempli 75 ml solution injectable, 75 mg	T	231,2650	231,2650		
A-120 **	7716-285	1 voorgevulde pen 75 ml oplossing voor injectie, 75 mg	1 stylo prérempli 75 ml solution injectable, 75 mg	T	230,0800	230,0800		
PRALUENT			SANOFI-AVENTIS BELGIUM			ATC: C10AX14		
A-120	3365-111	2 voorgevulde pennen 150 ml oplossing voor injectie, 150 mg	2 stylos préremplis 150 ml solution injectable, 150 mg	T	600,85	600,85	0,00	0,00
	<b>3365-111</b>				<b>542,6400</b>	<b>542,6400</b>		
A-120	3365-137	6 voorgevulde pennen 150 ml oplossing voor injectie, 150 mg	6 stylos préremplis 150 ml solution injectable, 150 mg	T	1429,48	1429,48	0,00	0,00
	<b>3365-137</b>				<b>1302,3400</b>	<b>1302,3400</b>		
A-120 *	7716-293	1 voorgevulde pen 150 ml oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 150 ml solution injectable, 150 mg	T	231,2650	231,2650		
A-120 **	7716-293	1 voorgevulde pen 150 ml oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 150 ml solution injectable, 150 mg	T	230,0800	230,0800		

l) er wordt een § 8290000 toegevoegd, luidende:

**Paragraaf 8290000**

a) De volgende specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend aan volwassen patiënten behandeld met PRADAXA (dabigatran etexilaat) indien een snelle correctie van de anticoagulerende effecten vereist is:

- bij een chirurgische urgentie of bij een dringende procedure

of

- bij bloedingen die levensbedreigend zijn of bij ongecontroleerde bloedingen.

b) De voorschrijvende arts houdt alle bewijsstukken van de aanvraag ter beschikking van de adviserend geneesheer.

l) Il est inséré un § 8290000, rédigé comme suit:

**Paragraphe 8290000**

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement si elle a été utilisée pour le traitement de patients adultes traités par le PRADAXA (dabigatran etexilate) quand une réversion rapide de ses effets anticoagulants est requise :

- pour une urgence chirurgicale ou des procédures urgentes

ou

- en cas de saignements menaçant le pronostic vital ou incontrôlés.

b) Le médecin prescripteur tiendra à disposition du médecin conseil toutes les preuves soutenant la demande.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
PRAXBIND 2,5 g/ 50 ml			SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: V03AB37		
	<b>7716-301</b>	<b>2 injectieflacons 50 ml oplossing voor infusie, 2,5 g</b>	<b>2 flacons injectables 50 ml solution pour perfusion, 2,5 g</b>		<b>2535,1600</b>	<b>2535,1600</b>		
A-121 *	7716-301	2 injectieflacons 50 ml oplossing voor infusie, 2,5 g	2 flacons injectables 50 ml solution pour perfusion, 2,5 g	T	2694,3800	2694,3800		



A-121 **	7716-301	2 injectieflacons 50 ml oplossing voor infusie, 2,5 g	2 flacons injectables 50 ml solution pour perfusion, 2,5 g	T	2687,2700	2687,2700		
----------	----------	---	--	---	-----------	-----------	--	--

m) er wordt een § 8300000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 8300000

a) Voor de patiënten die niet eerder met NUCALA zijn behandeld, wordt de specialiteit terugbetaald als ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling in geval van ernstig refractair eosinofiel astma, bij patiënten van 18 jaar of ouder.

De behandelend arts en de arts-specialist in de pneumologie moeten in goed overleg en in samenspraak met de patiënt:

- de therapietrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd
- de inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd
- de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd als het astma allergische bestanddelen vertoont
- de patiënt van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma)
- de patiënt hebben geholpen bij het stoppen met roken
- de juistheid van de diagnose hebben bevestigd
- de verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinusitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De patiënt moet de volgende voorwaarden vervullen :

- Een verminderde longfunctie hebben (FEV1 < 80 %), aangetoond door een spirometrie die in de loop van de voorbije 12 maanden is uitgevoerd,  
EN
- Behandeld zijn met een hoge dosis inhalatiecorticosteroïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma,  
EN
- Minstens twee gedocumenteerde astma-exacerbaties\* hebben vertoond in de voorbije 12 maanden,  
EN/OF
- Continu met een systemische corticosteroïd (corticoidafhankelijke patiënt) zijn behandeld,  
EN
- Bij de aanvang van de behandeling met NUCALA EN op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met NUCALA een bloedwaarde van minstens 300 eosinofielen/ $\mu$ l vertonen.

m) il est inséré un § 8300000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 8300000

a) Pour les patients n'ayant jamais reçu de traitement par NUCALA, la spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas d'asthme sévère réfractaire à éosinophiles, chez des patients âgés de 18 ans ou plus.

Le médecin traitant et le médecin spécialiste en pneumologie doivent avoir, de concert et en collaboration avec le patient :

- vérifié et amélioré si nécessaire l'adhérence au traitement par haute dose d'ICS/LABA
- vérifié et amélioré la technique d'inhalation
- éliminé l'exposition aux allergènes si l'asthme présente des composantes allergiques
- retiré le patient de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger)
- aidé le patient à arrêter de fumer
- confirmé l'exactitude du diagnostic
- recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polyposé nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le patient doit remplir les conditions suivantes :

- Avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS < 80%) démontrée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois,  
ET
- Etre traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme,  
ET
- Avoir présenté au moins deux exacerbations\* d'asthme documentées durant les 12 derniers mois,  
ET/OU
- Etre traité de façon continue par un corticoïde systémique (patient cortico-dépendant),  
ET
- Présenter un taux sanguin d'au moins 300 éosinophiles/ $\mu$ l au moment de l'instauration de NUCALA ET à un moment durant les 12 mois précédant l'instauration de NUCALA.

\* Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (of voor de corticoïdafhankelijke patiënten, een verhoging van de onderhoudsdosis met minstens het dubbele gedurende op zijn minst drie dagen), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.

\* Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (ou, pour les patients cortico-dépendants, une augmentation de la dose d'entretien d'au moins le double pendant au moins trois jours), et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.

- b) Voor de patiënten die al met NUCALA zijn behandeld in het kader van de klinische studies, wordt de specialiteit terugbetaald bij patiënten van 18 jaar of ouder die een ernstig refractair eosinofiel astma vertonen, voor zover de behandeling doeltreffend is gebleken en dat het bewijs van die doeltreffendheid kan worden verschaft.
- c) Het aantal terugbetaalde verpakkingen zal rekening houden met een subcutane toediening van 100 mg om de 28 dagen (maximum 13 verpakkingen per jaar).
- d) De machtiging tot terugbetaling wordt afgeleverd door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet worden ingevuld door een arts-specialist in de pneumologie die tegelijkertijd:
- verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) of b), is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling;
  - verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling;
  - verklaart dat hij rekening houdt met de aanbevolen posologie;
  - zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts
- e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van het Koninklijk Besluit van 21.12.2001 waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk van de aanbevolen posologie, beschreven onder punt c), beperkt is tot 7 verpakkingen voor een maximale periode van 6 maanden.
- f) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig worden ingevuld door de arts-specialist in de pneumologie die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken. Voor elke verlenging van maximum 12 maanden verklaart de arts-specialist dat hij een formulier met een beschrijving van de verbeterde klinische toestand van de patiënt ten opzichte van de toestand vóór de aanvang van de behandeling ter beschikking houdt van de adviserend arts. Het model is in bijlage D van deze paragraaf opgenomen. De arts-specialist verklaart dat alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het vervolgen van de behandeling.
- b) Pour les patients ayant déjà été traités par NUCALA dans le cadre des études cliniques, la spécialité fait l'objet d'un remboursement, chez des patients âgés de 18 ans ou plus présentant un asthme sévère réfractaire à éosinophiles, pour autant que le traitement se soit montré efficace et que la preuve de cette efficacité soit fournie.
- c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration de 100 mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours (maximum 13 conditionnements par an).
- d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli par un médecin spécialiste en pneumologie qui simultanément :
- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
  - atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement ;
  - atteste qu'il tient compte de la posologie recommandée ;
  - s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.
- e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, dont le nombre de conditionnements autorisés compte tenu de la posologie recommandée au point c), est limitée à 7 conditionnements pour une période maximale de 6 mois.
- f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée par le médecin spécialiste en pneumologie qui confirme que le traitement s'est montré efficace. Pour chaque prolongation de maximum 12 mois, le médecin spécialiste atteste qu'il tient à la disposition du médecin conseil un formulaire de description clinique améliorée du patient par rapport à celle précédant l'initiation du traitement. Le modèle est repris en annexe D du présent paragraphe. Le médecin spécialiste atteste que toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant la poursuite du traitement.

- g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III bij het Koninklijk Besluit van 21.12.2001, waarin het aantal verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt c) en waarvan de geldigheidsduur telkens beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.
- g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point c), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

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

Formulier voor een eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit NUCALA (§ 8300000 hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

(naam)  
 (voornaam)  
 (aansluitingsnummer)

**II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is en lijdt aan ernstig refractair eosinofiel astma en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of punt b) van § 8300000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model in bijlage B van § 8300000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling.

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van maximum 7 verpakkingen van NUCALA om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren.

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

**III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)**

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

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

**BIJLAGE B: Model van formulier met klinische beschrijving vóór het aanvangen van de behandeling:**

Formulier met de klinische beschrijving vóór het aanvangen van de behandeling met de specialiteit NUCALA voor ernstig refractair eosinofiel astma (§ 8300000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)  
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

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

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

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

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

**II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is en lijdt aan ernstig refractair eosinofiel astma en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of punt b) van § 8300000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

€ **Het gaat om een patiënt die niet eerder met NUCALA is behandeld:**

1) Ik bevestig dat de bronchusobstructie werd bevestigd aan de hand van een spirometrie uitgevoerd in de loop van de voorbije 12 maanden, waaruit een verminderde longfunctie is gebleken (FEV1 < 80 %), namelijk FEV1 ... % op \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ (datum)

2) Ik bevestig dat de patiënt op het moment van de aanvang van de behandeling met NUCALA continu werd behandeld met een hoge dosis inhalatiecorticosteroïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma, en dat de toegediende behandeling de volgende is: *(in het geval van een vaste combinatie, gelieve de naam van het geneesmiddel en de dosis die respectievelijk overeenstemt met de verschillende bestanddelen te vermelden)*

- hoge dosis inhalatiecorticosteroïden (cf. laatste aanbevelingen GINA)  
..... (geneesmiddel) aan een dosis van..... µg/dag.

EN

- een of meerdere andere basisbehandelingen van astma,

..... (geneesmiddel) aan een dosis van..... µg/dag.

..... (geneesmiddel) aan een dosis van..... µg/dag.

EN/OF

- systemische corticosteroïden

..... (geneesmiddel) aan een dosis van..... mg/dag.

3) Ik bevestig dat de patiënt minstens twee astma-exacerbaties\* heeft vertoond in de voorbije 12 maanden EN/OF continu met een systemisch corticosteroïd (corticoïdafhankelijke patiënt) is behandeld.

*\*Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (of voor corticoïdafhankelijke patiënten, een verhoging van de onderhoudsdosis met minstens het dubbele gedurende op zijn minst drie dagen), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.*

Totaal aantal exacerbaties gedurende de voorbije 12 maanden: .....

De laatste twee astma-exacerbaties zijn gedocumenteerd in de tabellen hieronder:

Op ___/___/___ (datum): Met € nood aan systemische corticosteroïden gedurende op zijn minst 3 dagen	Op ___/___/___ (datum): Met € nood aan systemische corticosteroïden gedurende op zijn minst 3 dagen
of € opname in de spoeddienst	of € opname in de spoeddienst
of € hospitalisatie	of € hospitalisatie
of	of

€ verdubbeling van de dosis systemische corticosteroiden in geval van een corticoïdafhankelijke patiënt	€ verdubbeling van de dosis systemische corticosteroiden in geval van een corticoïdafhankelijke patiënt
---	---

4) Ik bevestig dat de patiënt op het moment van de aanvang van de behandeling met NUCALA een bloedwaarde van minstens 300 eosinofielen/ $\mu$ l vertoonde EN op een moment gedurende de 12 maanden een bloedwaarde van minstens 300 eosinofielen/ $\mu$ l vertoonde.

Aantal eosinofielen in het bloed bij de aanvang van de behandeling met NUCALA: .....eosinofielen/ $\mu$ l op \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_ (datum)

EN

Aantal eosinofielen in het bloed op een moment gedurende de 12 maanden vóór het aanvangen van de behandeling met NUCALA: .....eosinofielen/ $\mu$ l op \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_ (datum)

€ **Het betreft een patiënt die al met NUCALA werd behandeld in het kader van de klinische studies** en voor wie ik bevestig dat de behandeling doeltreffend is gebleken.

Ik bevestig dat mijn patiënt de terugbetaling van maximum 7 verpakkingen NUCALA nodig heeft om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren.

**III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)**

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE C: Model van formulier voor een aanvraag tot verlenging**

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit NUCALA (§ 8300000 hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

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

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

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

**II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, al een terugbetaling heeft gekregen voor een behandeling met de specialiteit NUCALA, gedurende minstens 12 maanden (6 maanden voor de eerste vernieuwing) voor de behandeling van ernstig refractair eosinofiel astma.

Ik bevestig dat die behandeling doeltreffend is gebleken en dat tijdens de evaluatieperiode van 12 maanden (6 maanden voor de eerste vernieuwing) een daling van het aantal exacerbaties\* kon worden vastgesteld in vergelijking met de periode van 12 maanden vóór de aanvang van de behandeling met NUCALA.

OF

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat tijdens de evaluatieperiode van 12 maanden (6 maanden voor de eerste vernieuwing) een stabilisering van het aantal exacerbaties\* kon worden vastgesteld in vergelijking met de periode van 12 maanden vóór het aanvangen van de behandeling met NUCALA, met een verminderd gebruik van orale corticosteroiden.

*\*Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (of voor corticoïdafhankelijke patiënten, een verhoging van de onderhoudsdosis met minstens het dubbele gedurende op zijn minst drie dagen), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.*

Ik bevestig dat ik voor de verlenging met maximum 12 maanden voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de verbeterde klinische toestand van de patiënt ten opzichte van de toestand vóór de behandeling met NUCALA, waarvan het model is opgenomen in bijlage D van § 8300000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het verlengen van de behandeling.

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van maximum 13 verpakkingen van NUCALA om de verlenging van de behandeling voor een periode van maximum 12 maanden te verzekeren.

### III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

### BIJLAGE D: Model van formulier met klinische beschrijving na elke periode van maximum 12 maanden (6 maanden voor de eerste vernieuwing) behandeling met NUCALA

Formulier met klinische beschrijving in geval van behandeling met de specialiteit NUCALA voor ernstig refractair eosinofiel astma. (§ 8300000 hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

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

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

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

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

### II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, al een terugbetaling heeft gekregen voor een behandeling met de specialiteit NUCALA, gedurende minstens 12 maanden (6 maanden voor de eerste vernieuwing) voor de behandeling van ernstig refractair eosinofiel astma.

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat tijdens de evaluatieperiode van 12 maanden (6 maanden voor de eerste vernieuwing) een daling van het aantal exacerbaties\* kon worden vastgesteld in vergelijking met de periode van 12 maanden vóór de aanvang van de behandeling met NUCALA.

OF

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat tijdens de evaluatieperiode van 12 maanden (6 maanden voor de eerste vernieuwing) een stabilisering van het aantal exacerbaties\* kon worden vastgesteld in vergelijking met de periode van 12 maanden vóór de aanvang van de behandeling met NUCALA, met een verminderd gebruik van orale corticosteroiden.

*\*Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (of voor corticoidafhankelijke patiënten, een verhoging van de onderhoudsdosis met minstens het dubbele gedurende op zijn minst drie dagen), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.*

	Gedurende de 12 maanden vóór het aanvangen van de behandeling met NUCALA	Gedurende de laatste 12 maanden (6 maanden voor de eerste vernieuwing) van behandeling met NUCALA
Aantal exacerbaties		

EN/OF

	Bij de aanvang van de behandeling met NUCALA	Bij de aanvraag tot verlenging
Dosis orale corticosteroiden	..... (geneesmiddel) .....mg/d	..... (geneesmiddel) .....mg/d
Datum	...../...../.....	...../...../.....

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan de verlenging van zijn behandeling met de specialiteit NUCALA voor een bijkomende periode van maximum 12 maanden.

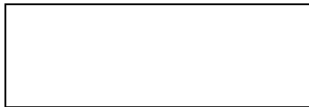
**III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)**

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - ..... - ..... - ..... (RIZIV n°)

..... / ..... / ..... (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**ANNEXE A : Modèle du formulaire pour demande initiale**

Formulaire pour demande initiale de remboursement de la spécialité NUCALA (§ 8300000 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

**II - Eléments à attester par un médecin-spécialiste en pneumologie:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'asthme sévère réfractaire à éosinophiles et remplit simultanément les conditions fixées sous le point a) ou b) du § 8300000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 8300000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement.

Je sollicite dès lors pour mon patient le remboursement de maximum 7 conditionnements de NUCALA pour assurer les 6 premiers mois de traitement.

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

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

**ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :**

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité NUCALA pour asthme sévère réfractaire à éosinophiles (§ 8300000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

(à conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II- Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'asthme sévère réfractaire à éosinophiles et remplit simultanément les conditions fixées sous le point a) ou b) du §8300000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

**€ Il s'agit d'un patient n'ayant jamais reçu de traitement par NUCALA :**

5) J'atteste que l'obstruction bronchique a été confirmée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois, qui montrait une réduction de la fonction pulmonaire (VEMS < 80%), c'est-à-dire VEMS ....% le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (date)

6) J'atteste que le patient est traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme de façon continue au moment de l'instauration de NUCALA et que les traitements administrés sont les suivants: *(dans le cas d'une combinaison fixe, veuillez indiquer le nom du médicament et la dose correspondant respectivement aux différents composants)*

- des corticoïdes inhalés à forte dose (cf. dernières recommandations GINA)

..... (médicament) à une dose de..... µg/jour.

ET

- un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme,

..... (médicament) à une dose de ..... µg/jour.

..... (médicament) à une dose de ..... µg/jour.

ET/OU

- des corticoïdes systémiques

..... (médicament) à une dose de..... mg/jour.

7) J'atteste que ce patient a présenté au moins deux exacerbations\* d'asthme durant les 12 derniers mois ET/OU est traité de façon continue par un corticoïde systémique (patient cortico-dépendant)

\*Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (ou, pour les patients cortico-dépendants, une augmentation de la dose d'entretien d'au moins le double pendant au moins trois jours), et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.



Nombre total d'exacerbations durant les 12 derniers mois : .....

Les deux dernières exacerbations d'asthme sont documentées dans les tableaux ci-dessous:

Le ___/___/___ (date): Avec € nécessité de corticostéroïdes systémiques pendant au moins 3 jours ou € admission aux urgences ou € hospitalisation ou € doublement de dose de corticoïdes systémiques dans le cas d'un patient cortico-dépendant	Le ___/___/___ (date): Avec € nécessité de corticostéroïdes systémiques pendant au moins 3 jours ou € admission aux urgences ou € hospitalisation ou € doublement de dose de corticoïdes systémiques dans le cas d'un patient cortico-dépendant
---	---

8) J'atteste que ce patient présentait un taux sanguin d'au moins 300 éosinophiles/µl au moment de l'instauration du NUCALA ET a présenté un taux d'au moins 300 éosinophiles/µl à un moment durant les 12 derniers mois.

Taux sanguin d'éosinophiles au moment de l'instauration de NUCALA :  
 .....éosinophiles/µl le \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (date)

ET

Taux sanguin d'éosinophiles à un moment durant les 12 mois précédant l'instauration de NUCALA :  
 .....éosinophiles/µl le \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (date)

€ **Il s'agit d'un patient ayant déjà été traité par NUCALA dans le cadre des études cliniques** et chez qui j'atteste que ce traitement s'est montré efficace.

De ce fait j'atteste que mon patient nécessite le remboursement de maximum 7 conditionnements de NUCALA pour assurer les 6 premiers mois de traitement remboursé.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin )

**ANNEXE C : Modèle du formulaire pour demande de prolongation**

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité NUCALA (§8300000 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II - Eléments à attester par un médecin-spécialiste en pneumologie:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité NUCALA, pendant au moins 12 mois (6 mois pour le premier renouvellement) pour le traitement de l'asthme sévère réfractaire à éosinophiles.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace et que durant la période d'évaluation de 12 mois (6 mois pour le premier renouvellement), une diminution du taux d'exacerbation\* a pu être observée comparativement à la période de 12 mois précédant l'initiation du traitement avec NUCALA.

OU

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace et que durant la période d'évaluation de 12 mois (6 mois pour le premier renouvellement), une stabilisation du taux d'exacerbation\* a pu être observée comparativement à la période de 12 mois précédant l'initiation du traitement avec NUCALA avec une consommation diminuée de corticoïdes oraux.

*\*Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (ou, pour les patients cortico-dépendants, une augmentation de la dose d'entretien d'au moins le double pendant au moins trois jours), et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.*

J'atteste que pour la prolongation de maximum 12 mois, je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique améliorée du patient, comparé à la situation avant l'initiation du traitement avec NUCALA, dont le modèle figure en annexe D du §8300000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant la prolongation du traitement.

Je sollicite dès lors pour mon patient le remboursement de maximum 13 conditionnements de NUCALA pour assurer la prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

**ANNEXE D : Modèle du formulaire de description clinique après chaque période maximale de 12 mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec NUCALA**

Formulaire de description clinique en cas de traitement avec la spécialité NUCALA pour l'asthme sévère réfractaire à éosinophiles. (§8300000 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

(à conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II - Eléments à attester par un médecin-spécialiste en pneumologie:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité NUCALA, pendant au moins 12 mois (6 mois pour le premier renouvellement) pour le traitement de l'asthme sévère réfractaire à éosinophiles.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, et que durant la période d'évaluation de 12 mois (6 mois pour le premier renouvellement), une diminution du taux d'exacerbation\* a pu être observée comparativement à la période de 12 mois précédant l'initiation du traitement avec NUCALA.

OU

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace et que durant la période d'évaluation de 12 mois (6 mois pour le premier renouvellement), une stabilisation du taux d'exacerbation\* a pu être observée comparativement à la période de 12 mois précédant l'initiation du traitement avec NUCALA avec une consommation diminuée de corticoïdes oraux.

\*Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (ou, pour les patients cortico-dépendants, une augmentation de la dose d'entretien d'au moins le double pendant au moins trois jours), et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.

	Durant les 12 mois précédant l'instauration de NUCALA	Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec NUCALA
Nombre d'exacerbations		

ET/OU

	Au moment de l'instauration de NUCALA	Au moment de la demande de prolongation
Dose de corticoïdes oraux	..... (médicament) .....mg/j	..... (médicament) .....mg/j
Date	...../...../.....	...../...../.....

De ce fait, je confirme que ce patient nécessite la prolongation de son traitement avec la spécialité NUCALA pour une période supplémentaire de maximum 12 mois.

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - ..... - ..... - ..... (n° INAMI)

..... / ..... / ..... (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
NUCALA 100 mg GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS ATC: R03DX09									
B-342	3434-750	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution injectable, 100 mg		1309,13	1309,13	7,80	11,80	
	<b>3434-750</b>				<b>1192,0000</b>	<b>1192,0000</b>			
B-342 *	7716-418	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution injectable, 100 mg		1270,6300	1270,6300			
B-342 **	7716-418	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution injectable, 100 mg		1263,5200	1263,5200			

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

het punt VI.1.15 wordt toegevoegd, luidende: « Anti-IL5 bij ernstige allergische astma. - Vergoedingsgroep : B-342 ».

het punt I.11.15 wordt toegevoegd, luidende: « PCSK9 monoklonale antilichamen. - Vergoedingsgroep : A-120 ».

het punt XXIII.11 wordt toegevoegd, luidende: « Farmaca die de directe trombine-inhibitoren neutraliseren. - Vergoedingsgroep : A-121 ».

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

L04AC06 - Mepolizumab

V03AB37 - Idarucizumab

**Art. 4.** Dit besluit treedt in werking op 1 september 2016.

Brussel, 13 september 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

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

le point VI.1.15 est inséré, rédigé comme suit: « Anti-IL5 dans l'asthme sévère à éosinophiles. - Groupe de remboursement : B-342 ».

le point I.11.15 est inséré, rédigé comme suit: « Les anticorps monoclonaux PCSK9. - Groupe de remboursement : A-120 ».

le point XXIII.11 est inséré, rédigé comme suit: « Médicaments neutralisant les inhibiteurs directs de la thrombine. - Groupe de remboursement : A-121 ».

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

L04AC06 - Mepolizumab

V03AB37 - Idarucizumab

**Art. 4.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2016.

Bruxelles, le 13 septembre 2016.

Mme M. DE BLOCK